

第3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11月13日（水）13時30分～15時45分

場 所：経済産業省別館104共用会議室

出席者：黒田審議官

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、笹月委員、清水委員、
竹中委員、田中委員、平野委員

外部有識者

河岡教授、葛原教授、公文教授、近藤理事長、戸田常務、橋本理事長、山中教授
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

■和泉健康・医療戦略室長 定刻となりましたので、ただいまから第3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。御多忙の中、本日御出席頂きました委員及び外部有識者の先生方には、御礼申し上げます。

本日はこれまでの会合に引き続き、外部有識者の方々に御発表をいただくとともに、これまでの皆様からいただいた御意見をもとに論点整理をさせていただきたいと思っております。

では、早速でございますが、永井先生、これからの進行をよろしくお願いいたします。

■永井座長 それでは、早速議事に入りますが、最初に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、前回に引き続き、第一線で御活躍されていらっしゃいます先生方からお話を伺いたいと思っております。

最初に「基礎と臨床の橋渡し研究」ということで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の近藤達也理事長からお話を伺います。近藤先生、よろしくお願いいたします。

■近藤達也医薬品医療機器総合機構理事長 御紹介いただきました近藤でございます。

配付資料1-2を用いて、お話をさせていただきたいと思っております。

まずPMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）は、世界第一級の審査機関を目指してこれから取組むということです。医療イノベーションが叫ばれる中、この審査を通して世界に貢献するためということでございます。

主要課題としましては、審査ラグ「0」の実現、開発ラグ解消を支援するということ。また、一方、安全対策の強化を図るということです。以下、対応策といたしまして審査のさらなる迅速化、再生医療等製品の特別な早期承認制度の導入、事前評価の拡充、革新的な医療機器への審査の重点化、安全対策といたしましては、リスク管理計画の導入（RMP：

Risk Management Plan) でございます。それから、再生医療製品の埋植型医療機器へのレジストリの構築、医療情報データベースの利活用。これらを通じ、さらに相談業務の大幅拡充。特に薬事戦略相談の拡充でございます。これによって有望なシーズの実用化、企業向けの開発相談を拡充する。欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制を構築する。これによって日本の再興戦略並びに健康・医療戦略などの社会的要請に対応するということです。

2 ページ目、日本の誇るさまざまな世界第一級の研究がございますけれども、それを推進するということでありまして、それにはなくてはならないものがレギュラトリーサイエンス (RS) の視点です。レギュラトリーサイエンスは、社会・人類のための倫理的な科学であるということです。全て物事は科学的に公平に行うべきであろう。PMDAもそういう目線であるべきだろう。それから、日本にはもともとレギュラトリーサイエンスという言葉が薬学の世界に存在しておりましたので、これを活用することを考えました。

薬事におけるレギュラトリーサイエンスは、1 つには品質、有効性、安全性の確保のためのさまざまな領域にわたる細事な研究でございます。これはミクロの研究でございます。それから、これらをあわせ持って多次元の研究成果を総合的に判断することに基づく行政的判断、これはレギュラトリーサイエンスとしてはマクロの判断になります。それから、これらの情報に基づく多次元の研究成果と叡智に基づく予想による新薬、新医療機器、再生医療製品などの研究開発促進のためのさまざまな措置を講じるための総合的研究、これはレギュラトリーサイエンスとしてはエンジニアリングになります。この3つの要素からレギュラトリーサイエンスが成り立っていると考えます。

PMDAにおきまして現在取り組んでいるRSは、連携大学院制度、薬事戦略相談、科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、それから、PMDA自らがRS研究を推進するとともに、アカデミアにもレギュラトリーサイエンスの概念を普及したいと考えております。

3 ページ目を御覧いただきたいと思っております。日本版NIHが革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指すものであれば、レギュラトリーサイエンスの推進が必要である。それから、アカデミックサイエンスとレギュラトリーサイエンスは車の両輪であるということ。早期から出口戦略を見据えた基礎研究や臨床研究が重要である。審査のサイドからの視点でございます。

あと2点ございますが、革新的な医薬品、医療機器等を迅速かつ適切に社会に創出するためには、国立医薬品食品衛生研究所、PMDA、アカデミア等が連携して、それぞれの強みを生かしたRS研究を充実強化することが重要である。米国においてもNIH (National Institutes of Health) とFDA (Food and Drug Administration) が革新的な医薬品・医療機器の開発の2本柱でございます。相互の連携、拡充が重要であると考えます。

開発者側においても、個別品目のそれぞれの開発段階でRSの視点を念頭において研究を進めることが必要である。日本版NIHが開発者であるアカデミアや企業に対して、RS概念に

についての助言や支援といった役割を果たすべきだろうと思います。

資料1-2後半は、現在、具体的にPMDAがダイナミックにやっているアクティビティを示した資料でございます。御参照いただければと思います。

どうもありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございました。続きまして、富士フィルム株式会社取締役の戸田雄三先生から、医薬品、医療機器関係について御発表お願いいたします。

■戸田雄三富士フィルム株式会社常務執行役員 御紹介ありがとうございます。資料2-1で御説明させていただきます。

まず、文章の方から御説明いたします。表題は「『健康・医療社会のあるべき姿』実現の為の日本版NIHの役割期待」。産業に携わる立場から御説明をさせていただきます。まずミッションといたしまして、日本発・世界初のイノベーションにより、日本の医療制度の良さを残しつつ、患者満足度と健全な国家財政、両者を満たす持続可能な医療産業構造を実現する。この患者満足度と健全な国家財政というのは相矛盾する部分も相当ございまして、これを同時に解くにはイノベーションが必要であるということを申し上げたいと思います。

まず日本版NIHの役割を①～④にまとめてありますが、①はサイエンスの成果をいち早く患者に届けるための司令塔機能。②といたしましては、患者満足度など、日本の健康・医療社会の課題解決に向けた研究課題の設定。要するに出口が見える研究にまずフォーカスすべきだということでございます。③はイノベーションに重点投資をする。課題中心の予算配分と財政確保のためには選択と集中がどうしても必要ですので、それに対するリーダーシップを期待いたします。すなわち、何かを削る、何かをやめる勇気がないと、イノベーションには重点投資できないのではないかと危惧しております。④は医療産業を持続可能な成長産業として位置づけて、10年の計を作る。そして諸施策の効果を定期的、定量的に厳正に評価し、結果を公表する。これは総論賛成、あるべき姿は賛成なのだけでも、具体的に各論に入ると様々な難しい反対が出てくるということで、10年の計を作り、スムーズにトランジションしていくことが必要ではないかという観点でございます。

それでは、具体的にはどういうことを提案すべきなのかということですが、1. 研究面、2. 臨床開発面ということで、若干市場の状況も含めて御説明させていただきます。

まず研究面ですが、社会的な視点、患者的な視点、日本の強みが活かせる分野、これは先ほど申し上げましたけれども、世界初、日本発のテーマに重点投資していく。米国の後追いではない分野に投資をすべきである。

社会的な視点というのは別の言葉で言えば、特にアンメット・メディカルニーズのところで医療費がかかり過ぎている。患者的な視点で言えば「治らない、苦しい」という部分を何とか治していく。そして、日本の強みを活かせる分野。その四角の中に書いてありますが、例えば医薬品でいきますとがん領域で言えば抗体もいろいろ限界がございますので、その上をいく武装抗体の重点開発とか、精神疾患領域でいけばアルツハイマー、これも新

薬が非常に望まれている分野であります。その他は新興感染症、再生医療、コンパニオン診断/医薬品、先制医療の実現、こういうふうにはまず今まだバスに乗り遅れていない分野をやっていく。アンメット・メディカルニーズの部分を取り上げていくべきだと思います。

医療機器の分野でございますが、低侵襲の手術、高度診断技術の確立、このようなテーマは、今後、必ずそういう時代が来ると思いますので、まだ日本が先行する余地があるということでございます。再生医療に関しましては非常に多岐にわたった分野でございますが、iPS技術を創薬、治験に応用していくことをまず重点的に取り上げるというのが1つの手ではないか。in vitroで薬効と安全性を評価すれば、時間と費用がかかり過ぎている治験の大きな改善になっていく。

(2)は臨床開発のステータス、研究としてのステータスを上げることが非常に重要かと思えます。日本の臨床開発はそういう意味でまだここにフォーカスされていない。First in Class、First in humanの開発候補品を増やし、プルーフ・オブ・コンセプト(POC)の成績をThe New England Journal of Medicineのような雑誌に投稿することを促進し、この分野の価値を上げていく。日本は民族、言語、教育、道徳などが非常に高レベルで、かつ、単一に近いので、iPS技術なども導入しながらFDAに勝てる治験先進国の条件が揃っていると思っています。

(3)は、医療分野の産業化促進のための官民ファンド資金の充実と事業化のプロ人材の育成。目利きであり事業開発のプロであり、プロジェクトマネジメントの人材。そういうようなところにフォーカスしていく必要があるというのは研究分野のまとめでございます。

2番目は臨床開発面でございますが、まず(1)規制・制度機関のミッションの変更。何事も米国の真似をする必要はないのですが、FDAのあり方は非常に参考にすべきかと思えます。規制中心からサイエンスの成果をいち早く患者に届けるための機関としての位置づけを明確にする。そのためには最適な組織設計、人材の確保、育成が必要だと思います。

2つ目は、新しいサイエンスをいち早く市場患者に届けるという意味では、病院直結型の臨床治験システムの構築が必要。これは医薬品、医療機器、再生医療全てに言えることだと思います。基礎研究と治験を一体化して研究できる基幹病院、ナショナルセンター及び企業も入ってネットワーク化し、先進的な医療の社会実現の促進を図る。こうした取組のためには財政支援も必要だと思います。事実、ホスピタルイグゼンプション(「病院免除規定」という形でヨーロッパ等ではこのような試みが行われておりますので、特区もこのような形で活用していくべきかと思われま。

最後ですが、(3)は国民の医療情報の一元管理による治験の効率化推進と先制医療、予防社会の実現。これは患者の個人情報のデータベース化を進展させて、予防社会、最後には医療コストの削減とかQOLの向上につながっていくと思っています。

それでは、資料2-1表紙の図を見ていただきたいのですが、これらのことを実現するためには単に研究だけではなくて、開発も市場も本来のあるべき姿を求めなければいけな

い。そうは言っても全面的にやるわけにもいかないもので、先ほど四角の中で申し上げましたようなアルツハイマーとか武装抗体とか低侵襲医療、iPS技術の応用による創薬支援、このような具体的なテーマを研究、開発、市場という観点で横串を刺して、よき前例を作っていくことが重要かと思われまます。特に開発のところでは先ほどもミッションのことを申し上げましたけれども、First in Class、First in humanを目指す。治験先進国を目指す。そして市場は患者満足度、経済合理性、国際競争力、経済成長力、このようなことを目指していくべきであると思っています。

私の御説明は以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続きまして、岡山大学ナノバイオ標的医療イノベーションセンター長の公文裕巳先生お願いいたします。

■公文裕巳岡山大学ナノバイオ標的医療イノベーションセンター長 遺伝子治療の現状と今後の期待について報告させていただきます。

資料3-1のレジюмеに沿ってお話させていただきたいと思ひます。

ADA欠損症の遺伝子治療が、米国で1990年に初めて実施されてから20余年が経過しましたが、この間に遺伝子治療は科学を基盤とする革新的医療技術として着実に進化しました。このことは抗体医療など革新的医療技術が進化、成熟するのにおよそ20年の時間が必要でしたという歴史的事実に合致するものと思われまます。

米国イントロジェン社のがん抑制遺伝子p53遺伝子を発現するアデノウイルスベクター、アドベキシンは残念ながら欧米では認可されませんでした。中国ではGendicineとして2002年に承認され、放射線療法との併用で有効性に加え、アデノウイルスそのものの臨床での安全性を実証することとなりました。昨年、ついに日米欧初の遺伝子治療医薬品 Glyberaが承認され、今後単一遺伝子疾患はもとよりパーキンソン病、末梢性血管疾患などの良性疾患並びに悪性腫瘍に対する遺伝子治療医薬品の開発が急速に進展すると思われまます。事実、特筆すべき欧米の動向としまして、資料3-1のレジюмеに示しましたように昨年、米国遺伝子治療学会が数年以内に実用化可能な遺伝子治療対象疾患としてTarget10をNIHに提案しています。欧米の大手製薬企業並びにNPOが開発に参加したこともあり、これらTarget10に加えて急性リンパ性白血病などへの応用開発が加速しております。

2ページ目になりますが、残念ながら日本は遺伝子治療学に対する基礎研究は高いレベルにあったものの、臨床応用に関しては欧米と比較して著しいおくれをとっています。資料3-2の補足資料にありますように、2013年7月までに世界で登録されています遺伝子治療臨床研究件数は1,970件に対して、日本は番外なのですが、26件で1.3%に過ぎません。臨床研究のための支援体制、臨床用ウイルスベクター等の供給体制が十分に整備されなかったこと、並びに審査制度の煩雑さなどが遅れの主たる要因と考えられます。同時に製薬業界を含めていまだに過去の事例に基づいた安全性に対する懸念を主張して、研究開発に極めて消極的であることも問題であります。

今、日本にとりまして最も重要なことは、世界の遺伝子治療の現状を正しく把握することです。まず造血幹細胞遺伝子治療法が確立し、既に欧米ではADA欠損症を初め、複数の遺伝性疾患の標準治療として認識されています。また、タンパク質、酵素の長期補充療法としてのAAV vectorの安全性、有効性が確立し、単一遺伝子に加えてパーキンソン病などの有効性が実証されています。さらに最大のターゲットであります、がんの遺伝子治療においても、標準的治療戦略として2つの方法が確立されつつあります。

1つ目は、キメラ受容体 (CAR) 遺伝子を導入した自己T細胞を用いる養子免疫がん遺伝子治療であり、既にノバルティスがリンパ性白血病などへの臨床開発に乗り出しています。

2つ目は、難治固形がんに対する次世代がんワクチン戦略であります。がん細胞の選択的細胞死と抗がん免疫の活性化を同時に誘導し、抗腫瘍免疫を介して全身効果を発揮するという手法であり、つい最近アムジェン社の武装化腫瘍溶解ウイルスGM-CSF発現型第二世代ヘルペスウイルスのメラノーマに対する第三相試験の優れた成績が報告されました。

一方、私ども岡山大学のREIC/Dkk-3遺伝子発現アデノウイルスは、全く新しい作用メカニズムで全ての固形がんに対する次世代がんワクチンを実現する、日本発のオリジナルな遺伝子治療薬品として期待されています。

今後、日本の薬事法の一部改正に伴い、日本での遺伝子治療の応用開発が急速に進展すると期待されています。弱体化している研究開発基盤の補強と並行して、日本のアカデミア発の優れたシーズに対する積極的な育成策を確立することが急務であると考えております。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続きまして、循環器病関係につきまして、国立循環器病研究センター理事長の橋本信夫先生お願いいたします。

■橋本信夫国立循環器病研究センター理事長 循環器病分野の抱える課題とその展望について申し上げます。資料4-1のレジュメに基づいて御説明申し上げます。

循環器病を取り巻く深刻な状況。心筋梗塞や脳卒中が死に直結した病気であるということは自明なことです。心不全や末梢動脈疾患の生存率も約70%で大腸がんと同様である。予後不良な疾患であるという認識が必要であろうと思います。そして近年では治療の進歩によって救命率は向上いたしましたが、それでも死因の25.5%を占めているという実情がございます。

循環器疾患の大きな問題は、救命してもさらに後遺症の問題がございます。我が国の要介護者の4分の1が脳血管疾患による。また、在宅医療者の半数は脳血管疾患が原因である。国民医療費の約20%を循環器病が占める。こういう現状がございます。

循環器病の大きな特徴は、予防可能であるという点だろうと思います。このような将来悲観的な状況の中で予防可能であるという点から、これを予防できれば年間16万人の死亡を減らすことができる。あるいは超高齢化を迎えた我が国において、限られた社会保障費

を有効に活用するためには、予防によって患者を抑制する。あるいは在宅というADL (Activities of Daily Living) の悪い患者さんを社会復帰あるいはそれに適切に対応することが課題だろうと思います。

ちなみに60代、70代の脳卒中患者の6割は完全自立できないという事実がありますし、また、医療機器においては非常に高額なものが数多くありますが、ほとんど外国製であるという厳しい現実がございます。

こういう中で、循環器医療分野に必要な施策といたしましては、まず発症予防と重症化の予防でございます。循環器病疾患というのは適切なタイミングで適切な介入を行わないと、ドミノ倒しのように連続的に悪化してまいります。逆に言えば、それぞれのポイントで予防・阻止することが可能であると言えることができると思います。したがって、各段階での発症前期におけるバイオマーカー診断等によって早期の適切な介入によって発症予防、重症化予防が重要でありますし、そのためには疾患コホートの整備が必要だと考えます。

重症化症例に対し、治療ということではメイド・イン・ジャパンの医薬品、医療機器、医療技術を開発して、それを投入していく必要があると思います。

もう一点、非常に重要なことは早期に臨床導入が見込めるシーズへの支援です。例えば既存薬剤で当初想定していなかった用途、効能が発見され、新しいターゲットが見えているものへの支援。あるいは、非臨床段階にあるシーズがなかなかその先に進まないという現実がございますが、ここを加速させる支援が非常に有効であろうと思います。

次に、必要な研究開発体制でございます。循環器疾患に限りませんが、臨床ニーズに基づいた探索段階では、研究者の自由な発想が重要であると思います。次に、シーズの絞り込みになりますと、産官学連携を実効性のある形、つまりワンストップ（1カ所）で推進できるような体制をつくる必要がある。これが加速化する大きなポイントであろうと思っております。

臨床研究においては、当然病院が中心になりますが、効率的に実施するための拠点を整備する必要がございますし、その拠点では生物統計学者やデータマネージャー等、集中的に投入する必要があると思います。

臨床研究拠点ができ、その周辺に産官学連携拠点が集積することが重要であると思います。特に医療機器においては研究開発から臨床研究のいずれの段階においても、細やかなバージョンアップというのが大変重要になりますので、隣接あるいは同じ屋根の下で行うことが効率化にとって極めて重要であると思っています。

もう一点は情報発信でありまして、これらのことを国民に理解していただく必要があり、国民の理解があつてこそ先制医療というものが実現してまいりますので、そのための拠点整備、人材育成が必要だと思っております。

臨床情報と連結可能なコホートあるいは疾患データベース、レセプト情報、こういうものは個別研究と違って長期に継続する必要がございます。特に脳卒中のように後遺症、そして、次々に段階を踏んで悪化していく可能性がある疾患、長期にわたる社会保障を要す

る領域では、レジストリのようなデータベースの継続が極めて重要になると思います。

このような点で、国立循環器病研究センターは循環器という課題ではありますが、必要な分野が恒常的に結集しておりまして、全国横断的にネットワークできる。また、長期継続研究を維持することが可能でありますので、これらの点について全力で努力していきたいと思っております。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

では、続きまして感染症につきまして、東京大学医科学研究所感染症国際研究センター長の河岡義裕先生からお願いいたします。

■河岡義裕東京大学医科学研究所教授 それでは、資料5-2のプリントアウトを使って御説明させていただきます。

人獣共通感染症というのはいろいろな動物あるいは昆虫などに存在している微生物が人に伝播して病気を起こすもので、今までなかった病気の場合には新興感染症と呼ばれます。

近年、様々な感染症が世界中で発生しています。例えばMERSコロナウイルス、H7N9インフルエンザウイルスといった新しい感染症が出てきています。したがって、この人獣共通感染症、新興感染症というのは今後ますます重要となりますし、引き続き厳重な監視と先回り対策が必要になろうかと思えます。

残りの時間は、私が思いますところの新たな医療分野の研究開発体制についてお話させていただきます。

まず、何をやるのかということですが、これはこのように意見聴取された領域の研究開発が対象になるかと思えます。その原資は、言われておりますように、既に行われている取組に使われている予算が原資になると思えますが、ポイントはこういったプロジェクトが終了した後何までやるのかということです。

そもそもこの新体制の理念は何かですが、次のページをめくっていただいて、これは私が思うところ、「医療のマンハッタン計画」と位置づけるべきではないかと思っております。御存じのようにマンハッタン計画というのは、アメリカが第二次世界大戦を終了させるために原爆を作ること为目标とした国家プロジェクトでした。3つの点が重要で、1番目は、目標で、マンハッタン計画の場合は原爆作製でしたが、「新たな医療分野の研究開発体制」の場合は、実用化を目指した研究開発を目標とすべきと思えます。2番目としては、実績のある研究代表者の強力なリーダーシップが重要と考えます。マンハッタン計画では優れたサイエンティストであり素晴らしいリーダーであったロバート・オープンハイマーという人が研究チームをまとめました。3番目として、十分な開発研究費を投資することが必要と思えます。マンハッタン計画は、言うまでもなく国家プロジェクトとして行われ、膨大な開発研究費がつけ込まれました。「新たな医療分野の研究開発体制」は、この3つの点を満たすことによって、早期すなわち、5~10年で実用化を目指した研究開発をすべきであろうと考えます。

どのような仕組みで動かすかですが、既に独立行政法人を作ることが決まっていますので、それを中心に展開することになります。どこまでやるかということなのですが、来年の通常国会で独立行政法人を作ることが決まっていますので、時間的な制約から、組織の再編成は限定的になると考えます。

そうすると組織構成としては独立行政法人というものがあまして、この独立行政法人の業務は大きく分けて2つになります。1つ目は研究開発費助成業務です。もう一つが非常に重要なポイントになると思うのですが、研究開発支援業務です。アメリカのNIHでは近年、開発研究のサポート機能を非常に強化しています。具体的にどういうことかといいますと、例えば普通の研究者がアクセスできないような霊長類などの実験を行う実験動物施設、GMP (Good Manufacturing Practice) の施設などで研究開発ができるようにすることです。こういったハード面のサポートと臨床試験、認可のノウハウ、信頼性保証体制などソフト面でのサポートをすることによって、開発研究、臨床試験というものを加速化することがこの独立行政法人の役目かと思えます。また、この独立行政法人には、プログラムオフィサーを配置し、次に述べる研究グループが効率よく開発研究ができるように研究者とサポート施設・業務の連携を支援することが必要となります。

一方、研究グループですが、特定の研究所は必要ではないと思えます。つまりバーチャルな組織であり、実施する研究内容には基礎的なものも入ってくるのですが、大事なことは、開発研究と臨床試験であり、研究グループの目標は実験室レベルでのProof of Conceptの確立、臨床試験に向けてのGMP施設での開発研究、そして臨床試験の実施になると思えます。

人材育成というのは特に規定しなくても、開発研究の過程で人材を育成できると思えます。

最後のページですが、研究グループというのは研究代表者がおり、その代表者と研究チームが有機的に連携し、医療機関とも連携することによって開発研究を進めることとなります。大事な点として、プロジェクトマネージャーを置き、プロジェクトマネージャーがこの研究代表者と各研究チームの連携、知財管理、製薬会社等との連携、そして外部専門家とのコンサルテーションのオーガナイズを行うことにより、効率よく開発研究が推進すると考えます。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

では、難病関連の研究につきまして、鈴鹿医療科学大学教授の葛原茂樹先生からお願いいたします。

■葛原茂樹鈴鹿医療科学大学教授 資料6-2の2枚目をお願いいたします。

まず歴史に関して簡単に申しますと、難病対策というのは日本独特の研究と患者救済を組み合わせた制度でございまして、世界の難病と言われているのは希少難治性疾患を意味し、他国とは内容が違います。このような制度ができた背景には1つの歴史がございまし

て、昭和30年代に日本で今までなかったスモン (SMON) という病気が全国で流行り出した。これは非常に激しい腹痛に激しい下痢・嘔吐を伴って、その後手足が麻痺してしびれる、目が見えなくなる、場合によってはけいれんを起こして死んでしまうというのが日本全国で集団発生し、大きな社会問題になりました。これの対応策として、昭和44年に、それまであった小さい研究班を集めて臨床と基礎と疫学の専門家を網羅した大きなスモン調査研究班ができました。

そして、その研究班の中で、患者さんの尿に緑色の結晶ができるということが報告され、それを薬学研究者が分析して、患者が服用していた整腸剤のキノホルムの鉄のキレートということがわかりました。その後、全部のカルテを調べたら、この病気は腹部症状が出た後にキノホルムを飲んで、それから数週間して神経症状が出るという経過なので、キノホルムとスモンの因果関係が強いということがわかり、厚生省にそれを報告して、厚生省がキノホルムの販売中止措置を取ったら数カ月で病気が消えていきました。このような、非常に劇的な展開で解決を見たということを中心に、ほかの難病も同じような形で解決できないかということで、厚生省の難病対策要綱というものが昭和47年にできて、そこから難病研究が始まりました。

次のページをご覧ください。資料6-1最後の添付資料にも詳しく認定疾患を記載してありますが、最初は昭和47年4月にベーチェット病とかSLE (全身性エリテマトーデス) など4疾患から始まり、年々病気が増えてきまして、現在では公費の助成の対象になっているのが資料6-2の3ページにありますような56疾患です。これ以外にもこれらを含めて130疾患が研究の対象になっているのですが、平成8年ぐらいから5万人を超えるような病気が出てきました。もともとは数が少ない病気の中で特に原因が不明で治療がなく、障害が生涯続くという病気が対象になっていたものですから、ある程度希少疾患に絞るべきだという考えが生まれて、4ページに記載がありますように、平成9年に希少性という言葉が追加されました。ということで、日本でも現在では難病という場合は、がんや精神疾患のような数の多い病気は同じような問題を抱えていても除外して、ある程度数が少ない病気を対象にしております。

4ページの表を見ていただくと、関連法規ということで、日本で難病対策要綱というものができたのが1972年で、このときから難病の患者登録を始めたのですが、アメリカが1983年、EUが1999年という具合に、こういう患者登録を徹底してやるという制度は日本独特のものでございます。こういう点では希少難病に関し、日本は世界に先駆けて取り組んでおり、このような大きな患者データを持っているということを誇っていいことではないかと思えます。

4ページの表のとおり、希少性はアメリカが一番緩くて、EUが一番厳しいと思うのですが、大体人口の0.05~0.1%ぐらいの範囲にある「原因が不明で有効な治療がなく、しかも重い障害を生じ抱えていく進行性の病気」というのが現在の難病の定義になっております。

そして、今度は資料6-1をご覧くださいなのですが、1ページ目真ん中の四角で囲んだ2の難病対策要綱です。これが最近作られまして、新しく難病法案として患者の医療費は研究費からではなくて社会保障費から出すという法制化が準備中です。このような中で難病の研究費の推移をみますと、舛添厚生労働大臣のときに25億円から約100億円にふえた結果、重点研究として前臨床・臨床の創薬研究、横断的研究、難病疾患の脳や遺伝子のバンク構築、あるいは国際協力事業が積極的に行われるようになりました。

その次に2012年度から、文科省の「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」という事業が始まりました。これは、文科省研究費で難病の患者さんからいただいた細胞でiPS細胞を作る、そして次に厚労省の各研究班でiPS細胞を創薬研究に活用するというものですが、厚労省としての対応はこれからです。現在はこういう動きを含めて、新しい難病研究をどうしていくかというのが大きな課題になっております。

次は、また資料6-2に戻っていただきまして、今、申しましたiPS細胞を活用した研究の説明です。5ページにありますように、患者さんからいただいた血液や皮膚を共同研究拠点、これは京都大学、慶應義塾大学、理化学研究所、大阪大学に、それぞれ神経感覚器疾患、骨筋肉疾患、膠原病・血液疾患、あるいは循環器疾患という形でございます。それと下にあります山中伸弥先生が主任研究者の樹立拠点があります。大きく5つの共同研究拠点と1つの樹立拠点で難病のiPS細胞を作って、それを実際の疾患特異的なiPS細胞に分化させて創薬に活用して、そこから生まれた成果を患者さんに戻すという非常に大きな研究プロジェクトが始まっています。

その際に患者さんのデータの質が問題になります。資料6-2の6ページにあります、患者さんからは、正確な診断名のもとにきちんとした検体試料を集めることが大きな課題でございます。左側に囲んでいるのが従来の患者さんの登録制度で、これはかかりつけ医に患者さんが行きて、診断書をもらって都道府県の認定審査委員会に出して、そこから厚労省にデータを送って患者さんを登録するという仕組みです。この旧制度、青いところがそうなのですが、これではなかなか質のいいデータが集まらないということが反省点としてありまして、現在検討されております新しい難病制度あるいは難病法案の成立の後では、必ず難病の指定医という専門医が診て、その診断結果をデータ入力して、県のほうに回す。あるいは国立保健医療科学院に集めてデータ登録するという仕組みです。登録されたデータは、研究者や製薬会社などが理研にあります難病iPS細胞バンクを利用していただくときの基礎データにする。また国際連携にも使うということで進めています。

こういう形で登録したデータあるいは試料を活用して、難病の治療薬開発を目的とした新しい難病研究事業が、資料6-2の最後のとおり、現在進んでおります。更に、計画中の難病の新規治療薬、医療機器開発に向けた取り組みと難病克服プロジェクトがございました。

上段に書いてあるのは、既に現実に流れている事業で、新しい薬あるいは既存薬を対象に治験をしていくことに関して厚労科研費から財源を出し、PMDAでの治験相談を経て治験

を行っていく。それから、その下にございますのは前臨床研究で、シーズ探索開発の初期段階から臨床治験に向けたいろいろな研究費、さらに少数例あるいは医師主導の治験を実施して承認まで持っていくという研究で、現在、実現したものもいくつかございます。

その次に書いてある少し派手な色にしているところは、現在、始まったところの非常に新しい開発的な研究でありまして、先に説明しました疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究です。これは文科省との共同事業として現在、2年目が終わろうとしているところです。それから、その次に書きました小児拡張型心筋症に関する骨格筋芽細胞シートです。これは既に成人で使われていますものを小児にも利用するというところで、右の方に写真が出ておりますが、これも既に患者さんに適用するところまで進んでおります。

その下の青のところは神経難病で、ALS（筋萎縮性側索硬化症）に対するHGF（肝細胞増殖因子）の髄腔内投与です。これは東北大学で作られましたALS遺伝子を導入したALSモデルラットで成功したということで、その後、サルでうまく行って、次はヒトでの実施の段階で、患者登録が始まっております。

7ページの右下ですが、下肢装着型補助ロボットHALを、福祉器具としてではなく、実際に麻痺の患者さんのリハビリの医療器具として使うことによって、脳を活性化して、再生を促すという研究と治療への応用も始まっております。さらに、リンパ脈管筋腫症に対するシロリムス内服。これも現に患者さんへの投与できる承認段階まで来ています。

このように新規治療法の薬及び医療器具の開発と一緒に横断的な研究開発を行い、希少・難治性の遺伝子の診断あるいは遺伝子を集めるということで、これを国際協力事業とも連携してやっていくという計画です。

最後に申し上げたいのは、難病というのは非常に数が少ないので、企業としては決して取り組んでくれない。その理由は、患者さんの数がなくて企業では採算には乗らないので、是非とも国として実施する必要がある事業だということです。もう一つは、患者数が少ないので、国として取り組んで全国の症例を集めることによって、場合によっては今、筋ジストロフィーでやっていますが、国際的な治験、国際的な研究が是非必要な段階だということでございます。どうもありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、最後に京都大学iPS細胞研究所長の山中伸弥先生から、再生医療についてお願いいたします。

■山中伸弥京都大学iPS細胞研究所所長 ありがとうございます。資料7-1を使って御説明申し上げます。

1枚目はiPS細胞に関する記載をしております。iPS細胞の応用といたしましては、再生医療と創薬という大きな2つの応用が期待されております。

再生医療でございますが、これはこれまでの文科省、厚労省からの御支援により、我が国が世界のトップを走っていると言えます。高橋政代先生の加齢黄斑変性に対する臨床研究における患者さんへの移植が間もなく始まろうとしていますし、その後も脊

髄損傷でありますとか、パーキンソン病、心不全、血小板減少症、再生不良性貧血等に対する臨床研究の準備が、数年後の開始を目標に着々と進んでいるところであります。

今後も我が国が世界のトップランナーであり続けるため、ここに4つの項目を示しております。各種審査基準の明確化、そして臨床研究が間もなく始まるとはいえ、今後の治験、製造承認を含めると20年近い年月がかかりますので、その間の切れ目のない長期的な支援や一貫したサポートが必要でございます。

また、再生医療に用いる原材料の大量かつ安定的な国内生産及び供給体制が不可欠でございます。また、自動化等も不可欠でございますので、そういった再生医療関連産業の育成の支援、競争力の強化も必要であります。GMP管理下での細胞の製造・品質管理が必要とされますので、大学だけでの実施というのは極めて困難でありまして、民間企業の協力が必要不可欠であります。こういったことを今後も乗り越えて、トップランナーであり続けていきたいと関連の研究者が今、頑張っております。

もう一つの使い方が創薬への応用であります。葛原先生や他の先生からも話が出てまいりましたが、恐らくiPS細胞の対象疾患数や患者さんの数を考えますと、再生医療よりも創薬への応用がiPS細胞の本当の一番有望な使い方ではないかと考えております。これまで既に論文だけを見ましても、100以上の疾患に対してiPS細胞を使った疾患研究や創薬の研究が論文報告されております。また、米国のベンチャー企業がiPS細胞を使ってアルツハイマー病に対する抗体医薬の開発に成功しておりまして、臨床研究の開始を今、目指しているところであります。

論文はたくさん出ておりますが、我が国からの論文数というのは全体の10%程度が現状でありまして、やはり再生医療に比べますと創薬における我が国の貢献が、少し見劣りしているというのが現状であると思っております。この状況を打破するために、先ほども葛原先生からお話がありましたような研究者と企業を結びつけるような一貫性のある支援、また、基礎研究、臨床研究者を結びつけるような一体化した支援が必要であると考えます。

また、我が国の場合は化合物ライブラリー等のライブラリーリソースはほとんどが大学ではなく製薬企業にございますので、そういった製薬企業等のより強力な協力体制が不可欠であると考えております。

2枚目に移りたいと思いますが、2枚目ではiPS細胞に限らず、我が国の大学や公的機関発の基礎研究の成果を社会に還元する上で、私たちが感じている共通の課題についてまとめております。

まず1点目は知財の対応でありまして、もちろん知財を確保するため特許を出願して、それを成立させることも大切でございますが、それと同じくらい、もしくはそれ以上に、私は特許の侵害問題の解決が臨床応用のためには極めて重要であると思っております。今後ますます大学が訴えられる、研究者が訴えられるという訴訟の増加が予想されますので、このような特許の侵害問題に対する大学等における体制の構築や、支援体制の整備が極めて重要であると考えております。

2点目が研究環境の充実、施設インフラの充実であります。私たちのiPS細胞研究所は文科省の御支援で非常にオープンラボ化した優れた研究環境を与えていただいておりますが、我が国全体を見渡しますと、まだ30年前、40年前に作られた建物を耐震補強して、今後さらに30年間ぐらい使うというところが大部分でございます。

一方、欧米または韓国、シンガポールといったところでは、オープンラボをはじめ、未来を先取りしているといいますか、研究を促進するようなインフラが今どどん国のお金もしくは民間のお金で誕生しておりますので、このインフラの日本と他の国の差が数十年間開いていることに対して、非常に大きな危機感を持っております。このことにつきましても、これは研究者だけではどうしようもない問題でありますので、国としての取組が必要であると強く感じております。

3番目であります。研究を推進しやすい柔軟な予算制度の構築が、研究を効率よく推進するためにも必要であると、強く感じております。具体的に申しますと、研究の加速や減速などの進捗状況に応じて、前倒しや繰り越しが柔軟に行えるような予算制度。例えば基金や研究費のプール化が強く求められておりますし、省庁ごとやプロジェクトごとに厳格な縦割りで予算を管理するのではなくて、国民目線だと申しますか、目指すゴールを合理的に達成できるように、異なるプロジェクトや複数の省庁の予算の相乗り、例えば文科省と経産省と厚労省のお金で1つの高額な機器を、1億円、2億円の機器を買って有効に利用するといったような体制ができますと、私たちの研究の速度がぐっと上がるというふうに考えております。

4つ目ですが、全ての研究において、必ず倫理的・法的・社会的、いわゆるELSIということがかかわってきます。iPS細胞の場合も人の受精卵を使わないということで、最初は倫理的問題が少ないのではないかとという考えもあったのですが、実際にはiPS細胞からの生殖細胞の生産でありますとか、動物体内でヒトの臓器をつくるといったような研究がこの数年で私たちの想像を超えるスピードで進んでおります。こういった研究をいつまでも単純に禁止というわけはいかないのでありまして、研究者だけではなく社会全体で議論を行って、丁寧な合意形成をしていくシステムが必要であると感じております。

最後になりますが、iPS細胞のように既に臨床応用が始まっている研究開発については、今後5年、10年のことを考えておけばいいわけですが、我が国全体の科学の発展を考えますと、その次といいますか、20年後、30年後の優れた研究が次々に生まれていくことが絶対的に必要であります。そのためにはまず人材、優秀な若い方々が研究の世界に入ってきていただくことがまず必要不可欠であります。そのためには、研究者もしくは支援をする研究支援者が非常に魅力的な職業であるというソーシャルプレステージの点からも変わっていかないと、優秀な理系の研究者はどんどん医学部に入って臨床医にはなるが、研究はしないという傾向が今、加速しているように感じます。京都大学の医学部でさえ臨床せずに研究だけするという人はほとんどいなくなっておりますので、そういった点で今後5年、10年はまだ大丈夫だと思うのですが、その後、大きな問題が起こってくるのではないかと

いうことを懸念しております。

また、理系だけではなくて知財や倫理、アウトリーチといった点で、文系的な素養のある方もどんどん研究の世界に入っていただく必要があると思いますので、そういったソフト面、ハード面での構築が極めて大切であると考えております。

最後になりますが、iPS細胞も10年前は全くいつ出来るかどうかわからないような状態で、マウスのiPS細胞がなぜ分化多能性があるのか、なぜ無限に増えるのだろうかという基礎的なクエスチョンに答えるための研究で、100万円単位、200万円単位の科研費で行っていたわけでありまして。その中からiPS細胞という成果が生まれてきたわけでありまして、今後もそういった同じような研究がどんどん生まれてくるためには、自由度の高い基礎研究をこれまでどおり支援していくことが、他の応用だけに偏っている国と一線を画するためには、基礎研究のこれまでどおりの推進が極めて大切であると考えております。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

皆さん時間どおり御発表いただきまして、ありがとうございます。

今日は全体の論点整理の時間を十分とりたいと思いますので、個別の議論につきましてはポイントに絞って御質問いただきたいと思いますと思いますが、いかがでしょうか。

それぞれの課題においてはさまざまな問題と展望がおりだと思っておりますが、これから大事なものは、全体のシステムをどう作るかということだと思っております。河岡先生からその辺のことをお話いただきましたが、そうしたバーチャルな組織をどのように制御して全体の調整をしていくのか。あるいは重点化との関係ですね。アドホック的に時期あるいはステージに応じた重点化になっていくと思うのですが、この辺は先生の御経験ではいかがでしょうか。

■河岡教授 まずバーチャルの意味なのですが、それは今、巷で言われているような日本版NIHというものを、アメリカのNIHのように研究部門を持つ組織にするというのではなくて、研究開発部門というのは研究グループでまかなう。つまり研究代表者がいて、それに参画するチームがいろんなところにいる。昨今のコミュニケーションツールのレベルを考えると、それで十分やっていけると考えます。

重点化等々については、これこそ独立行政法人がコントロール、運営すればいいのではないかと考えています。

■永井座長 今の点についていかがでしょうか。御意見等ございませんでしょうか。

■笹月委員 先生が言われた研究プロジェクトをしっかりとって、そしてそこにいろいろな分野の人を糾合する。しかも若者ですね。大学院生あるいはポスドクも研究プロジェクトに初めから参画させ、人材育成を行う。しかしながら、大きな機器あるいはデータベースが必要なもの、あるいはそれを解析する場合には幾つかの拠点が必要だろうと思います。ただその場合でもそれぞれ拠点は持つけれども、実際の開発研究の推進はバーチャルな形で、ダイナミックなものを構想するのが良いのではないかと考えています。

■永井座長 いかがですか。

■竹中委員 ハード面、実験動物施設、霊長類に関する施設を独立行政法人の中につくる案を河岡先生が資料に出されました。これは治験サンプルなどをGMP基準でつくるという施設かと思います。これらの範囲というのは研究というより支援という位置づけであり、独立行政法人がウェットなラボを持つということをございますか。

■河岡教授 そうです。通常の研究が所有したりアクセスが難しい開発研究に必要な施設（例えばGMP施設や霊長類の感染実験施設）があります。そういうところを、独立行政法人がサポートすることにより開発研究が飛躍的に推進されると思います。

■田中委員 橋本先生にお尋ねします。臨床現場というのは非常に厳しい環境で皆さんやっております。そういう中でナショナルセンターとして、いわゆるフィジシャン・サイエンティストとして、医師がある一定期間、臨床研究にタッチするというような育て方は循環器病センターではどのようにされているのでしょうか。

■橋本理事長 先生の御質問は、臨床医が臨床を離れて臨床研究をするということでしょうか。

■田中委員 外国では臨床医が臨床を離れて臨床研究をし、サクセスをしている例があり、そこでは一定期間、臨床研究に専念させています。臨床研究をすることに一定のインセンティブ、モチベーションを与えて医療機器開発などを行い、また臨床に帰ってくるという中で、やはり医師としたら臨床現場で同じことを一貫通貫でやるというのは大変厳しいのが我が国の現状だと思います。そこをどうされているかということです。

■橋本理事長 システムとしてそういう風にはつくっておりませんが、現実問題として例えば心臓外科医がある課題を持って研究所に行き医療機器開発のところに入り、そのまま医療機器開発をずっと続けていくというパターンもありますし、あるいはある程度やった上で臨床に戻ってくるということがございます。

例えば具体的な話になりますが、早期・探索的臨床試験拠点整備事業のファースト・イン・ヒューマンの1つの例になっておりますのが、超小型の補助循環装置です。これは Bridge to Decision、本当の人工心臓なり心臓移植をするかどうか。そのつなぎの機械というのは現実にはなく、高価な機械を使ってしまう。それをもっと安価で、しかも小型で簡易に使えるもの。これは臨床医でこそ必要性がわかりますし、それをどういうふうに医療機器に仕上げていくかというのは、臨床をやっている人間にしかわかりません。ですから、そういう意味で病院と研究所の融合というか、なるべく行き来が自由にできるような体制にはしているつもりですが、先生がおっしゃるような期間を決めて行かせるというシステムはとっておりません。

■清水委員 今の田中先生の御質問と少し関連して。私どもはやはりフィジシャン・サイエンティストを育てるというのは非常に大切だと思っております、国立国際医療研究センターの場合は初期臨床研修が終わった後、いわゆるフェローとかレジデントがありますが、その後の数カ月間、臨床のデューティーをフリーにし、問題意識を持った人が研究所

に来て研究をすることを可能にするシステムを作っています。

また、社会人大学院というシステムで、臨床のデューティーを軽くして夜間あるいは土日などに大学に行って学位を取るといったようなことで育てたいと思っています。

先ほどの河岡先生のお話に戻りたいのですが、よろしいでしょうか。私はバーチャルな研究システムでウェットな研究をこの中でやる必要はないと思うのですが、実際にいろいろな、一体何が「種」とか、どのように橋渡しができるかとか、そういうものはみんなが頭を寄せて考えているだけではなかなか出てこないもので、これにはしっかりした研究と調査が必要だろうと思います。そういった意味のシンクタンクあるいは研究所というのは、この法人が必ず持たなくてはいけないと考えております。

■永井座長 他にいかがでしょうか。垣添委員、どうぞ。

■垣添委員 山中先生にお尋ねしたいのですが、医学部を卒業した後、今、臨床研修制度が進んでいますから、そのまま臨床に進んでしまう医者が多く、基礎研究をやる人が非常に減っている。これは全国的な問題だと思います。御指摘はそのとおりだと思うのですが、先ほど少し議論がありましたが、そういう卒業後の医師の研究のかかわりかたを具体的には先生はどんなふうにご考えておりますでしょうか。

■山中所長 京都大学の場合は、幸いまだ大学院も毎年200人以上が入学してきます。私たちのiPS細胞研究所にも京都大学の臨床医の先生がたくさん来られるのですが、ただ、昔の私たちが大学院生だったころから考えると、大学院生の平均年齢が恐らく5歳ぐらいは上がっていると思います。そうなってくると20代と30代という違いがありますし、昔はまだ卒業2年目ぐらいの医者の卵だったのが、今では立派な臨床医として来られるわけですから、行う研究が随分変わっていると思います。昔だったら知らない分、まだ若い分かなりリスクなことをする人が多かったと思うのですが、今はかなり社会的にしっかりとされているわけですから、見通しもだいぶ立つような、何とか2年、3年で着実にまとまるテーマをやりたい。しかも終わるとほぼ全員が臨床に帰っていくということで、そこで寸断されてしまうということが、すごく昔と違っているなと感じます。それが臨床医の能力向上という点ではものすごくいいことだと思うのですが、フィジシャン・サイエンティストで本格的に研究をやる人の数というのは、激減しているのではないかという気がしております。

■垣添委員 それはそのとおりだと思うのですが、それを解決するためにどうお考えでいらっしゃいますか。

■山中所長 大学院に入学するのは30代ですから卒業すると35～36歳になっているのです。私も、彼らには「君は研究に向いているからもっと研究やろうよ。留学もして。」など言うのですが、多くの場合は説得に失敗しているというのが現状です。これを変えようと思うと、やはり幾つかの事例が出てきましたが、2年の初期臨床研修が終わったら全員がそのまま後期臨床研修をするのではなくて、その段階で一旦、研究を数年間するようなルートを、今も一部そういう取り組みがあると思うのですが、よりはっきりしたような

研究者養成コースのような、また、そのためには研究者も非常に魅力的な仕事であることを見せられる体制にしていかないと、なかなか難しいとは思いますが。しかし、難しいからといって何もしていないと、海外とだいぶ差が開くような気がしています。

■永井座長 恐らくこれは人材育成の問題だと思うのです。フィジシャン・サイエンティストをもっとしっかり育てる。もう一つ、Ph. D.の方にもっと病気の研究をしていただくということもあると思うのですが、その両方がうまく絡んでくるとより多くの人材が育つのではないかと思います。

■山中所長 私は海外に毎月行くのですが、アメリカはPh. D.の方であってもものすごく病気に興味を持って、「自分が治すのだ」というぐらいの心入れをされている方がたくさんいるのですが、日本の場合はどうしてもPh. D.は基礎的なことで、私は医者ではありませんからというような、何かマインドの制限があるといいますか、それも打ち破っていく必要があると思います。

■永井座長 1つお聞きしたいのは、戸田先生からも重点化についての御意見がありました。これは非常にわかりやすいのですが、気をつけないと重点化によりall or nothingになってはいけないと思うのです。これある程度の基盤を持った上でより重点化する。グレードをつけるという理解でよろしいですね。他を切り捨てるということでは必ずしもないように思います。

■戸田常務 多分そういう理解で結構なのですが、ここで1つ申し上げたかったことは、組織論や人材育成、こういうところから入りますと、際限のない議論になってしまうということです。私が申し上げたかったことは、10年前にもこのような議論がされていたと思うのですが、では10年間で本当にビジブルな変化があったのかと考えると、1つのアプローチなのですが、我々日本という国は予算も市場規模もいろいろな意味でアメリカ等の真似はできないので、1つテーマを挙げて、そのテーマの中で、それを実現するために研究はこういう研究、開発はこういう開発、社会の仕組みはこうという、そういう成功事例を1つ出すという意味での提案であり、切り捨てるということではございません。

■永井座長 平野先生、どうぞ。

■平野委員 この専門調査会の第1回会議における議論の中で、日本においてはアカデミア発の創薬が非常に少ない、その理由として基礎研究の成果の中から有望なシーズを見出すという目利きの機能が欠けていること、また、そのシーズを出口までつないでいくため、「死の谷」を越えていくために必要となるシーズの発掘から実用化に至るまでのプロセスのマネジメントに一貫した戦略が不足していることの2点を申し上げさせていただきました。今回、日本版NIHというものを立ち上げ、こういった課題を解決していくということを議論するに当たっては、河岡先生の御説明にあったような新たな医療分野の研究開発体制といったことを考えるのが非常に分かりやすいと思います。

河岡先生の配付資料の中で、独立行政法人が実施する業務として記載されている研究開発費助成業務について、私は、どこにファンディングするかという業務を行う前提として、

独立行政法人が、全国の大学や、基礎研究を行っている研究所、また、JSTやJSPSが担当するプロジェクトなど、様々な研究成果を積極的にアクティブサーチして、その中から有望なシーズを見出すということが当然必要だと考えています。また、もう一つ、河岡先生からは、バーチャルな組織である研究グループにこの機能をという御説明もありましたが、シーズの発掘から実用化に至るまでのプロセス全体を一体的に統一してマネジメントする機能というものが、研究グループではなくむしろ独立行政法人の行う業務として必要だと考えています。

これらの有望なシーズを見出す機能とプロジェクト全体を一体的に統一してマネジメントする機能を独立行政法人が持つことが重要であり、ファンディングとプロジェクトマネジメント機能を介した上で、河岡先生がおっしゃられているように、研究グループが、バーチャルな組織として研究を行うという形が適当であると思います。

■永井座長 ありがとうございます。

もう一つ、近藤先生にお聞きしたいのですが、先ほど先生はFDAとNIHの関係についてお話になりましたけれども、これからのPMDAと日本版NIHというのはどういう関係であるべきだとお考えでしょうか。

■近藤理事長 私たちが期待するNIHというのは、恐らくシーズを磨きだして、それを社会に出すという1つの姿勢だと思います。アメリカにおけるFDAとNIHの関係を見ますと、もともとそれほど関係は良くなかったのです。つまり、作った者と認可する者というのは、本当は相互に厳しい目を持っているわけであります。ところが、この5～6年の間に急速にお互い手を結ぶようになって、それがいわゆる橋渡しサイエンス、橋渡し研究という形で世の中に広められてきているところです。つまり、入口のところと出口のところのシームレスにつながるという流れがあります。したがって、PMDAとしてもそれは大事なことで、先ほどから皆さん方が御指摘になっている死の谷というのは、やはり出口のところがある程度指導していかないと、しっかりそれがフォローできないのかなと思います。国民のため、または社会のためにどうするのが良いかということはある程度よく理解した者が誘導しないと、そういう形にはなっていきません。この辺のところは合理的な指導ができるというのがPMDA側の考え方でございます。

■永井座長 よろしいでしょうか。

まだいろいろ御意見があろうかと思いますが、これから論点の整理に入りますので、その中で今日御発表いただいた先生方にも御意見をいただければと思います。

お手元の青いファイル（参考資料）は、これまでの健康・医療戦略推進本部の資料をまとめさせていただいたものであります。また、これまでの専門調査会で委員の先生方及び外部有識者の先生方に御発表いただいた内容を、とりあえず粗々でございまして、このような話が出たということで整理いたしました。今、既にこの何分間かお話いただいたことも、これから盛り込んでまいります。まずはこれまでの論点整理として事務局から御説明をお願いいたします。

■ 菱山健康・医療戦略室次長 それでは、御説明申し上げます。

お手元の資料2をご覧くださいませでしょうか。今、永井先生からも御紹介がありましたが、第1回、第2回に御議論いただいたものを系統立ててまとめてみたものでございます。まだ抜けている部分もあるかもしれませんが、このように事務局でまとめさせていただきました。

今、永井先生からも御指摘がありました青いファイルでございますが、青いファイルを開いていただきまして、若干復習になりますけれども、今までどのような経緯でここまで来ているのか少し御説明申し上げたいと思います。

「新たな医療分野の研究開発体制について」の表紙をめくって1ページを開いていただきますと、総理が本部長である健康・医療戦略推進本部がございまして、その右側に医療分野の研究開発に関する専門調査会として、本調査会が位置づけられております。すぐ左の四角の中に記載されているとおり、医療分野の研究開発の総合戦略策定に必要な専門的・技術的助言をいただくことになっており、この専門調査会では総合戦略の中身を、専門的見地から御議論いただきたく存じます。

2ページ目、一番上の四角の3つ目の項目に、「研究者からなる有識者会議を設置し、総合戦略を策定する上で必要となる学術的観点からの専門意見を聴取する」となっております。

3ページ目、今も御議論がありましたが、新独法のお話などがございしますが、全体の構図といたしまして、推進本部が一番上でございます。ここでは、総合戦略を策定し、また、予算の配分調整を実施する機能がございします。その下の青いところ（新独法）、ここに国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究に関する研究費を集約・一元化いたします。さきほどもプロジェクトマネージャーのお話がありましたが、ここではPD、POと記載しておりますが、PD、POによってマネジメントする、つまり、研究者自らではなくてPD、PO制度によりマネジメントを行うということでございます。

右側の緑のところインハウス研究がございまして、ナショナルセンターあるいは理化学研究所、産業技術総合研究所などの医療の研究を実施している研究機関のインハウス研究も位置づけられております、こちらの予算につきましてもしっかり調整していくという位置づけになっております。以上が全体の構造でございます。

資料2の「医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定に向けた論点の整理について」でございますが、今までの論点につきましては、資料3-1と3-2として、委員の先生方から寄せられた御意見と、第1回、第2回で外部有識者に御出席いただきました先生から御指摘のあった事項を分野別に分類してまとめさせていただいております。この資料3-1や3-2をさらに整理したものが資料2でございます。

まず資料2の一番上から少し御説明申し上げます。最初はこの総合戦略の位置づけでございます。今後5年間に国として取り組むべき研究開発に関する戦略とするということであり、策定後、必要に応じて適宜見直しをしていくというものです。「すなわち」以降にあ

りますように、5年、10年、20年後に具体的に医療現場、医療研究開発や関連産業がどのように実現するのか、こういった内容の実現を期待するのかということについて、具体的な展望を提示するところから議論を始める必要があるのではないかと考えてございます。それらの実現に向けて研究開発の側面から期待される取組みについて、方向性をこの戦略が示すということでございます。

2. ですが、では目指すべき社会像というのはどのようなものかということでございます。ここでは、(1)と(2)に分かれており、(1)は国民に対して世界をリードする医療提供を実現する国ということで、内容としては日本再興戦略にも書かれていたような国民の健康寿命の延伸、国民・社会の期待に応える医療の実現がございまして、また、我が国の技術力を最大限生かした医療の実現という3つのパートに分けております。

(2)として、今日も御議論ありましたが、産業に関して、医薬品・医療機器関連分野における産業の振興と国際的なイニシアチブの発揮ということで、創薬や医療機器について取組をどうするのかということでございます。なお下記にございますが、戦略に当たっては平板に書くわけではないため、できるだけ具体的な数値目標を設定してございます。

まだ課題の中身は書いてありませんが、3. で我が国の課題として、何が原因で基礎研究の成果が実用につながっていなかったのかという観点から、基礎や臨床の研究現場の抱える問題や産業界の抱える課題、研究支援体制、国の政策も含めて研究支援体制の抱える課題といったものを書いてはどうかというものでございます。

4. で総合戦略の主な柱ということで、若干細かいですが、11に分けてございます。

一番初めは、画期的な基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築です。こちらはメインのテーマになると思いますが、その体制をどのように構築するのかということで、臨床研究や治験実施環境の抜本的向上の必要性に関し、こういったてこ入れが必要なのかという点になります。

②であります。順々に進むようなリニアモデルではなくて、応用とか産業化といったものがまた基礎に戻ってくるような循環（円環）モデルなのではないか。また、そのときに閉じた形ではなくて、オープンイノベーションということが必要ではないのかということでもあります。

(2)については、新たな仕組みの構築に関して、今日も御議論がありましたが、①にありますマネジメント、②統計解析、③では創薬支援ネットワークをどうしていくのかということです。産学連携で特に企業にも、アカデミアと企業の間をどういうふうにつないでいくのか。企業間の連携もございまして。また、本日も御説明がありましたが、レギュラトリーサイエンス。基礎研究の重要性は、本日も前回もありましたが、構造生物学や疾患の解明などの基礎研究をどのように位置づけていくのかといったことや、GLP基準等のそういった基準に合ったような研究をどうしていくのか。そして9番目であります。First in Humanの研究とか治験をどう迅速に実施していくのかという内容でございまして。

(3)はエビデンスに基づく医療の実現ということで、治験や臨床研究の国際協力の強

化や、あるいはバイオ・バンク、疫学・疾病調査をしっかりとやっていくにはどうしたらいいのかといったことをございます。

(4)はICTに関する取組で、これは情報や通信技術が大変発展していく中で、どういふふうに取り組むかということでもあります。ビッグデータの構築。これは電子カルテ等の接続も含めたそういった新しい取り組みをどうすべきか。遠隔医療技術や生体シミュレーション技術といったものをどうしていくのかということをございます。

(5)は世界最先端の医療の実現に向けた取組ということで、本日、山中先生からも御発表がありましたが、再生医療あるいは前回までにあったゲノム医療をどうしていくのかということをございます。

(6)は疾患に対する取組であります。ここではこれしか記載しておりませんが、どのように書いていくかということも課題でございますし、あるいは疾患別ではなく共通的な課題というものがたくさんあると思っておりますが、それらは各項に別々に入っているのかなと考えております。

(7)でございますが、国際的視点に基づく取組ということで、日本に閉じた形ではなく、国際的な動向を踏まえてテーマを設定していくべきではないか、また、国際的な共同研究をどう進めていくのか。また、推進だけではなくて規制のハーモナイゼーションをどう考えていくのかということがあると思っております。

(8)は人材育成で、これは今日も医学部の学生・卒業後のお話もございましたが、臨床研究に関する教育が余りないのでないかという御指摘もありました。生物統計家等の専門人材をどのように育成していくのかといったものが議論されてきたものであります。

(9)であります。これは公正な研究。いろいろなデータの改ざんの問題もございましたし、先ほど山中先生の御発表にもありましたELSIの問題です。そういった倫理的・法的な課題についてどのように取り組んでいくのかということで、特にバイオ・バンクとかビッグデータ、コホートといった研究をやっていくと出てくるようなものではないかと思っております。

(10)では研究基盤の整備。(11)では知財のマネジメントの取組みということでもあります。

5. は新たな研究支援体制に期待される機能ということで、特に新しく設立される独法について、どのような機能を期待するのかといったことも含まれるものです。

(1)では基礎研究から実用化ということで、一貫通貫につなぐ仕組みの構築。先ほどプログラマネージャーの話がありましたが、プロジェクトマネジメントをどうするのか。それから、バーチャルというお話もありましたが、それぞれの大学や研究機関をどのようにつないでいくのか。そういったネットワーク化の問題。それから、優れたシーズをどう探していくのかという目利き人材の確保。こういったことも議論されてきたものと思っております。

(2)では医療分野における社会・国民のニーズや国際情勢、研究開発情勢を十分に理

解した目利き機能やコーディネート機能をしっかり持つべきではないかということであり
ます。

次に、（３）知財マネジメントと人材育成。

（４）であります、エビデンスに基づく医療の実現に向けた基盤をどのように確保し
ていくのかということでもあります。

（５）は公正な研究開発の推進ということで、データの改ざんやデータをしっかり扱っ
ていく。あるいはその後のトレースもできるようにするとか、そういったことも必要では
ないかということでもあります。

その他とありますが、研究開発のみならず、その周辺課題をどのように言及していくの
かといったことも、例えば治験の課題とかそういったこともどこまで言及するかというの
は要検討ではないかと思えます。

長くなりましたが、以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、御意見をいただきたいと思いますが、最初に私の印象を述べさせていただき
ます。個別の課題の話と最初の全体に関するところがございます。総合戦略の位置づけ、
ラショナル (Rationale) と言いましょうか、なぜこういう議論がそもそも必要なのか、ど
ういう目的、目標を掲げて、どういうアプローチがあり得るか。また、短期的にはどうす
るかということと、中長期的にはこうあるべきではないかといったことを、初めの部分で
きちんと説明しておきませんと、これにかかわる方々からいろいろな意見が出て、整理が
つかなくなる可能性があると思えます。例えばラショナルですが、いろいろな背景がある
と思えます。社会的な、あるいは医療、医学からの背景、科学の進歩とか、産業とか成長
戦略とか、そういう背景があつてこういう議論が出ているのだということを示す必要があ
ると思えます。

それから、アプローチにしましても画期的要素技術は当然ですが、そればかりでもない
のではないかと。ビックデータの話などもそうですが、現実の問題から課題を設定したり、
現実で評価をするような話ですね。こういうアプローチがありますとか、新規技術だけで
はなくして既存技術も大事なのではないかとか、あるいは先ほどのバーチャルなのかヘビ
ィューティーでいくのかとか、短期的には、あるいは中長期的にはこうあるべきだと思
うのだけれども、短期的にはまずはこの辺でいくなど、こういう議論が最初にあつて良い
のではないかと思うのですが、その点いかがでしょうか。

■笹月委員 最初に菱山次長から、もとに戻って青いファイルを用いて話があり、また専
門調査会を２回経験した我々は、１回目に経緯を聞いたときよりもよくわかって、大体ど
ういうものかというのがわかりました。

また、永井座長からまとめていただき、私もそのとおりだと思います。そこで一番問題
になるのは、短期の場合と長期を考えた場合に、本当に日本版NIHと言うからには研究所、
例えば10年に幾つの研究所、20年たったなら幾つの研究所、最終的にはNIHにするのだという

構想で議論してもいいのか。あるいは、初めからそういうことは考えていない。全て開発研究はバーチャルでやります。そのかわり、それに必要な拠点は幾つか持ちます。そしてヘッドクォーターとして推進本部があります。そこにはプログラムディレクターや、プログラムオフィサーあるいはマネージャーというものがいて、きちんとした開発研究の指揮をとります。あるいは選択をします。そういう大枠を一体、国としてはどう考えておられるのか。まず一番は5年、10年、20年後にはきちんとした研究所を作ってNIHにしようとするのか、あるいは初めからそれは考えない。あくまでもバーチャルでいくのか。そこをきっちりしておかないといけません。先ほどから議論もありますし。

■永井座長 でも、それはここの専門調査会で議論することでしょうか。

■笹月委員 その議論がなく、戦略を議論してと言われても。戦略を考えるときに、研究所を作るのか作らないのかというのが一番基盤になるのではないかと思います。

■永井座長 事務局いかがですか。

■和泉室長 バーチャルの組織とするか、NIHのように一定の敷地の中に研究所を置くのか。これらは、どこが違うのかという感じが正直しております。米国NIHは、たまたま広大な敷地の中に個別の研究機関が集まっていますが、我が国の研究機関がいわゆるヘッドクォーターとどういう関係になっているのか明確になり、それをきちんと維持できれば良いと思います。たまたま日本は狭いですから東京と大阪で分散しても、それをもってバーチャルと決めつけるのか、単にNIHにおける個別の研究機関とヘッドクォーターとの関係が維持できているが、たまたま東京と大阪に分散しているだけと見るかということなろうかと思えます。

ただ、バーチャルと物理的に一体のものというのは、一見、別物のように見えますが、大事なポイントは、個別の研究機関とヘッドクォーターたる現在、議論をしている日本版NIHの関係がきちんと統一的に機能するかどうかという問題であって、同じ空間にあるかどうかということは余り問題ないのではないかと思います。したがって、今の先生の質問について言いますと、今回、短期的につくる日本版NIHと他の様々な研究機関との結びつき、あるいは、指揮系統のようなものを今後長期的に強めていくのか、とりあえず、現時点ではこの程度の関係にとどめておくのかという議論は、当然あっても構わないのですが、同じ空間の中にあるかどうかは、あまり意味がないのではないかと率直に思っております。

■笹月委員 今の予算枠では建物を建てて、1つのところに作るというのは不可能なので、だからこそ私は初めからバーチャルな形だと思っております。しかし、この間の第2回の満屋先生、NIHにずっといて成功した方ですが、アメリカのNIHの強みは知のクラスターだとおっしゃっておりました。同じ場所にいろいろな知識と技術・経験を持った、あるいは大型の機器ネットワークが全て1カ所にある。これが新しいものを生むのだということを彼は常に言っているわけです。だからやはり最初にそれを目指すのか、あるいはそれは無理ですとするのか。現実を見ればもちろんそんなことはできないわけですが、最終目標だけは示しておいていただくのが良いのではないかと思います。

だからそれはどちらが良いとか悪いとかではなくて、現実的に今回はバーチャルでスタートしましょうということになるのだと思うのですが、議論のときに研究所が必要ですよという意見は必ずいろんなところから出てくると思うので、そこを整理しておいていただくと良いと思います。

■和泉室長 歩いていける場所において、絶えず触れ合うことが必要であって、これが究極の目標だということになると、今、我が国における状況を見ると、そこはなかなか長期的にも実現できないだろうと思います。

■笹月委員 それならばそれで結構です。

■和泉室長 日常的に接することができるということを除けば、近年のIT技術の進歩や、リニア新幹線ができれば名古屋まで40分ということもあります。空間的に1カ所に作るのは多分無理だと思いますので、このようなことまで含めて考えますと、前回、満屋先生がおっしゃっていたように、絶えず接触して、一種の触媒機能でどんどん成果を上げていくという環境をどのような代替手段でつくっていくかという議論は、大いにやっていただいたら良いと思います。

■永井座長 今、結論を出さなくても、そういう課題も将来また議論するのだと思います。そういうことも多少は将来の課題として考えておくということではないかと思います。現実問題として、短期的にはどうするかということが重要と思います。理念のところではいかがでしょうか。

■菊地委員 今日、論点整理をまとめていただいたところで、未だ、私も専門調査会の委員として私の職務がよくわからないものですから、再確認をさせていただきたいと思います。先ほど、青いファイルで、医療分野の研究開発に関する専門調査会は研究開発の総合戦略策定に関する必要な助言をする、とあります。今回ご提示いただきました、特に論点整理の4番、総合戦略の主な柱。この中だけでも今まで各先生方がいろいろ言及していただいたものは括弧だけでも11項目もありまして、仕組みのことから人材育成のことから、実際のより良い医療提供など、いろいろな側面が入っているのですが、これだけ広い話題を我々は議論してよろしいのでしょうか。それとも先ほどの青いファイル3ページ目の真ん中にある、国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究という青いところが当面5年間の課題として、その中で具体的にどういうものを選択と集中で進めていくのかを総合戦略として提言するのが目的なのか。もしくは、幅広いインフラ的な議論まで進めてよろしいのかどうかを、再度教えていただければと思います。

■和泉室長 ぜいたくを言えば両方です。仮に、重点戦略を決めていただいても、今ここで議論に出ているようなインフラ部分ができなかったら進まないわけです。重点テーマを決めていただき、仮にそれに予算をつけたとしても、最終的に国民の成果につながるのかといえば、今議論に出ているような広義のインフラ的な部分も解決しなければならないわけですので、そういった部分も十分に議論していただきたいと思います。予算につきましては、決めていただいた重点領域について予算配分しておりますが、一方で健康・医療戦

略室だけでやる話ではございませんから、文科省や厚労省あるいは経産省、特に財務省などを巻き込んで制度的な問題についても取組んでいきたいと思っております。ぜひと言いますと、議論して頂きたいのは両方です。

■永井座長 恐らくこれは大きな変革であって、今、議論しておかないと当面できないと思います。できるだけ幅広く御議論いただきたいと思います。その中で短期的にすることと中長期的な課題とに分けて報告書にまとめたいと考えております。そういうことでよろしいですか。田中委員、どうぞ。

■田中委員 論点整理のところでは全体は非常にクリアになっているのですが、この5番です。新たな研究支援体制に期待される機能。第2回目の専門調査会だったのでしょうか。今まで文科省がつくった橋渡し研究拠点。それから、厚労省の治験中核拠点、経産省もあると思うのですが、こういうものが依然として良い成果を生んでいます。これらと新たな体制との関係、あるいはこれらの事業をどのようにプロモーションするのか、もしくは統合するのか。この視点を総合戦略に入れていただくほうがよりわかりやすいと思います。

■永井座長 具体的にはどのような内容でしょうか。

■田中委員 例えば、既存の事業上に屋上階をつくるのか。つまり大学の橋渡し研究拠点がありますね。文科省9拠点。厚労省も治験中核拠点があります。猿田先生からのお話だったと思うのですが、そういうものをこの機構、つまり新たにつくる推進本部とどういう関係を持つのか。また、それら事業をさらに推進させるのか否か。

■和泉室長 先ほどのバーチャルかどうかの議論に戻ってしまうのですが、基本的にはそういった機能を全てこの新しい体制でコントロールするというのを考えておまして、組織が絡むので余り私が断言してしまうと問題なのですが、わかりやすい例で言うと創薬支援ネットワークというものが既にできており、着々と成果を上げていますが、こういった機能は当然吸収していく。これが基本的な方向です。

■田中委員 なくなるわけではないのですね。

■和泉室長 なくなるわけではなく、さらに強化します。

一方で橋渡し研究のための拠点が各大学にあります。そういうものを新しい組織に吸収することはあり得ませんから、それはある意味ではバーチャルな形で、より効率的に、統合的に進められるようにしていく。という感じです。

■菱山次長 青いファイルの後ろのほうに予算要求のポイントというのがあります。予算要求の6ページ目を見ていただきますと、そこに橋渡し拠点に関する絵がありますので開いていただけますでしょうか。ここに文科省と厚労省のロゴがあり、まさに田中先生から御指摘のあった両事業を一緒にしていく。これはこの新しい独法からお金を出し、このような研究についてもマネジメントしていくことにしたいと思っておりますので、まさに先生がおっしゃるとおりになるかと思えます。

■永井座長 新たな医療分野の研究開発体制の3ページ目に、独法のトップダウン研究と書いてある横にインハウス研究というのがありますが、その内容については推進本部が

関与していくということでしょうか。この3ページの右の緑のところです。

■和泉室長 いろいろな議論があったのですが、インハウス研究に関し推進本部できちんと見ていく。そしてトップダウン的なプロジェクト研究は、新しい独法に集約化という仕分けです。

科研費についても、この独法に一元化しましょうという議論がありましたが、これについてはまさに山中先生が先ほどおっしゃったように、そうではないという判断になりました。やはり幅広い基礎研究から出てくるシーズもあり、それを台無しにするのは良くないという御意見が圧倒的に強く、科研費には手をつけないことになりました。ただし、今年間科研費で7万件強やっていますが、そこから出てきたシーズについては、新独法に結びつけるような仕組みづくりを文科省ないし各省にお願い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。清水先生、どうぞ。

■清水委員 もちろんだいたい見えてきているところですが、結局今までの予算をどういうふうに配分し直すかという発想に聞こえてしまうのです。今の話を聞いていると。科研費は残します。しかし、他のものは一元化します。それが多分、この「新たな医療分野の研究開発体制について」の4ページ、青い推進本部があって、A省、B省、C省がそれぞれ新独法にという予算の流れがあります。これは過渡的なものを指しているのか、あるいは将来像、でき上がりを指しているのかよくわからないのですが、一体司令塔というのは誰でそのような組織なのだろうというのがこの絵を見てもわからないのです。

例えば、平野先生がされているCSTPとの関係は一体どうなるのか、司令塔に相当するようなものをどういうふうにつくっていくのかなど。やはり各省が本当にこの新しい医療の研究開発のために協力していくといったマインドを作っていないと、これは単なる組織維持に終わってしまうだろうという気がします。

■永井座長 その辺、何か御意見おありでしょうか。推進本部と書いてある中身ですね。実質的なサイエンス、技術開発の司令塔をどうつくるかという問題だと思います。

■清水委員 前回の専門調査会で発表もしたのですが、やはり目利きの勘による判断では限界があると思うのです。そこには研究や知財の国際動向を把握できるしっかりした調査機関、研究機関をつくらなければいけないと思います。

■永井座長 笹月委員、どうぞ。

■笹月委員 「新たな医療分野の研究開発体制について」の3ページ、推進本部から左に出てきた黄色い矢印は、文科省などがこれまでやっている純粋な科学研究費、助成金を指していることになりませんか。そうすると、そこにも推進本部が一言申し上げるというファンクションを持つ。それはそれでいいのでしょうか。

■和泉室長 相対的な強さではありますが、黄色い矢印はそういう意味であります。おっしゃったとおりです。ただ、個別にこの研究テーマに予算をつけろという話や、こういったテーマを採択しろという話ではなくて、国として医療分野の研究開発の総合戦略を策定しますから、そういったものを頭に置きながら基礎研究についても採択いただければありが

たいというのが1点です。

もう一点は、科研費を使い基礎研究で成果があがれば、そのシーズを的確に新独法へ繋いで欲しい。このルートが本当に機能するかどうかというのは、推進本部がきちんとマネジメントできるかどうかポイントなのです。一見、各種予算を単に新独法に集めただけのように見え、従来のおり「各省がばらばらでないよう連携しています」ということを言っているように見えるかもしれませんが、しかし、今回は政治的にもきちんとコントロールし、かつ、1つの独法で全てマネジメントするという体制にしていることは画期的だと思っております。

それから、ではそういったことを誰が本当にわかるのか、というところが、本質的な疑問になると思います。大きな枠につきましては、先生方にアドバイスをいただきながら、推進本部という政治主導のもとで方向づけしていきます。では、実際についた予算をもとに、いろいろな研究機関と大学を使ってどう進めていくかということについては、執行機関としての新独法の役割と考えております。そこには、おっしゃったような意味での、目利き機能が要るのだと思います。その機能なしで、いわゆる役人的な管理者だけで運営できるわけがありませんので、当然そういったものが必要ではないかと考えております。

もっと言えば、今、各省でいろんな研究を採択するときに、いろんな形でアカデミアの意見とか専門家の意見を聞いていますが、そういった機能も当然新独法の中にはこれから盛り込んでいくことになると思いますので、このような御意見もたくさん寄せていただければ、これから制度設計する際に参考にさせていただきたいと思っております。

■笹月委員 それは具体的に例を示しますと、例えばJSPS、文科省そのもの、あるいはJSTが持っているPDとかPOといった仕組みをこの本部に持たせるということですね。それならば結構なのですが、そうすると黄色い矢印のところは両方向性にする必要があるのではないのでしょうか。文科省の純粋学術研究のグループからの成果（シーズ）を利用した開発研究は新独法側でやるべき仕事だから、そちらで採択するのがふさわしいからそちらにする。今度は逆に新独法側でやっている研究がむしろ基礎研究に役に立つような新しい概念や成果を生んだとすれば、さらにこの黄色い矢印のところをとる。ですから両方向性にしておかないと、本部が基礎研究も全て牛耳るみたいな印象を与えるのでよくないと思いません。

■永井座長 その辺は上手に文章化しないといけないですね。

今日御発表いただいた先生方でご意見いかがでしょうか。

■近藤理事長 一言申し上げたいことは、レギュラトリーサイエンスは、今、目利きの科学でもあると言われるのです。先ほどミクロとマクロとエンジニアリングと申し上げましたけれども、審査をしていく段階できめ細かいミクロの研究は、それを積み重ねてマクロになるわけです。さらにそれを最終的には物に仕立て上げていくという過程をずっと研究していくと、小さなものからゴールが見えてくる研究、要するに合理的にゴールを導き出す研究だろう。そういうことができるだろうと思うのです。ですから、我々PMDAはそれを

目指しているわけではありますが、NIHまたはその目利きのことを司るところでは、やはりこのレギュラトリーサイエンスの本質を理解していただくと、合理的にシーズを見出すことができるだろうと思います。つまり未来が予測できる学問として、これはレギュラトリーサイエンスの大きな要であろうかなと思うところで一言申し上げたいと思います。

■永井座長 ある意味では距離を置きつつも、人事交流により顔が見える関係をつくらないといけないということですね。

■公文センター長 すみません、岡山大学の公文でございますが、私の理解ではこの専門調査会というのは、いわゆる日本の健康・医療に関する産業を育成し、成長産業というか成長戦略につなげていくというふうなことでそもそもスタートしているのではないかと思います。もちろん基礎研究等も大切ですが、全てをこういう形で議論されているのは、なかなかゴールが見えない、というふうに今聞いていて思いました。

そもそも安倍政権の中でやっている成長戦略に医療産業をどのように活用していくかということをご議論するということではないのでしょうか。

■永井座長 もちろんそれは1つのゴールです。ただ、1つに絞って成長だけを目標として絞っても私は危ないところがあるのだと思います。基盤をしっかりつくるということになると思います。

■公文センター長 その意味では、日本に足りないのは成功モデル、成功体験というものが非常に少ないと思います。そういう意味で遺伝子治療というのはこういう中にほとんど登場していませんが、遺伝子治療が登場して20年たちました。いろいろな新しい技術が20年たってやっと成熟してくる訳で、そういった意味では遺伝子治療は始まって20年たってやっと成長しました。世界的には成熟してしまったわけで、そういったものをどういうふうに取り入れるかというのをこの中に組み入れていただきたい。

■永井座長 もちろん。ですからそれは1つとして入っているのです。でも、それは全てではありませんという議論です。

■公文センター長 人材育成はもちろん大事ですが、人材育成から医学部の教育全てそれを全部入れて、ここで議論するのでしょうか。

■笹月委員 第1回のときに私はかなり詳しく遺伝子治療については報告しているので、お読みいただければと思います。

■永井座長 これは気をつけてデザインしないといけないと思います。議論を尽くした上で、その上で短期的にどこを重点化するかというところへ持っていかないといけないわけです。他にいかがでしょうか。

■垣添委員 私も座長のおまとめになったとおり、成長産業にばかり、成長のことばかり念頭に置くと非常に危険な動きになるのではないかという感じを受けます。それと、この青いファイル「新たな医療分野の研究開発体制について」の3ページですが、巷では日本版NIH構想が流れ出したときに、さまざまな人たちが大変心配したのは、新しい独法とインハウス研究の関係です。3省で約1,000億円のお金をつくるため、インハウスの研究費など

が削られるのではないかということをご心配した人たちがたくさんいます。ここの部分の説明をもう少ししていただけないでしょうか。このインハウスと独法の関係について。

■中垣次長 お手元の青いファイルの真ん中あたりに、「平成26年度医療分野の研究開発関連予算要求のポイント」というものがございますので、ご覧ください。こちらの「新独法一元化対象経費」と書いてあるものが、今、垣添先生おっしゃった「新たな医療分野の研究開発について」の3ページ目の青い部分です。その右、インハウス研究機関経費という緑の部分ですが、予算要求のポイントで御覧いただきましたとおり、このインハウス研究機関経費につきましても25年度3省合わせて713億円でございましたが、26年度におきましては要求と要望を合わせてございますが、878億円という形になっております。独法一元化対象経費に寄せるために、インハウスの経費がそれに伴って削減されたという形にはなっておりません。

■垣添委員 これから財務省との折衝が入るわけですね。

■和泉室長 予算要求のポイントを見ていただいて、こんなに増えるのかと思われたら不誠実ですので、少し補足致します。この表を見ていただいて、まず独法一元化経費。25年度1,012億円、26年度は要求1,065億円で、要望が317億円です。基本的に要求というのはこの数字が大体つくと思ってください。要望の方は相当削られると思ってください。いわゆる一元化の経費の要求ベースが増えていますから、間違いなく予算は相当増えるというのが1番目です。

2番目のインハウス研究について言うと、同じように要求ベースで見ると713億円が708億円ですから、この部分はほぼそれでいきます。それに加えて要望が170億円あります。これは必ず削られます。ただし、少なくとも対前年で増えることは間違いのないと思っていただければいいかと思えます。だからこの要望が丸々つくと思われると不誠実なので、初めから断っておきますが、ここはかなり削られる。ただし、要求の枠についてはそれほどではないと思っています。

■垣添委員 少なくともナショナルセンターや感染症研究所など、いろいろな研究所等の現行予算が削られるということはないと考えていいわけですね。

■和泉室長 トータルではないと思っています。ただ、全体として削られるようだったら何をやっているのかわからないですから、それはきちんと増やしていきたいと思えます。

■笹月委員 一番わかりやすい例は国立感染研ですね。国立感染症研究所には、いわゆるアメリカのCDC (Centers for Disease Control and Prevention) 的な業務があります。国から見れば感染症というのは国防の1つですので、それは国が担わなければいけない。だからそのお金がこのインハウスの中に含まれているのか、あるいは国防を担う感染症対策は別枠なのか、そこを明確にいただければわかりやすいです。

■和泉室長 まず基本的にはインハウスです。ただし、個別の研究機関で減るか減らないかという議論はここでしていただいてもしかたがないと思えます。それは研究費でおっしゃっていただくよりは、こういった研究・業務が大事だということをお願いいたします。

その上で予算のときに調整するというのが良いかと思えます。

■ 笹月委員 私は個別の結果が大事だというのではなく、例えば感染研が担うCDC的役割は、誰かが査定して云々するのではなく、国として初めから予算確保されるべきで、ここにCDCが担うべき役割までここに入るというのは、私は不都合なのではないかと思うのです。それは別枠のことではないかと理解していたので、今まで黙っていたのですが、ここに入るのは不適切だと思います。

■ 和泉室長 基本的には、インハウス研究についても新独法には行きませんが、いわゆる本部が調整する対象にはなっています。ただ、そういった意味で言うところの研究開発の総合戦略の中で、そのような研究が非常に大事だというのであれば、そういった内容を書いていただいて、それをまた本部で議論してもらおうということになると思います。

■ 永井座長 そうだと思います。書いておくことが大事だと思います。それを成長戦略から見られてしまったら要らないだろうという話になりかねないですから。

■ 笹月委員 CDCの役割というのは研究でもない、研究開発でもない、本当に国防、国を守るための事業ですからね。

■ 永井座長 そういう意味では疫学などの調査研究も、同じような位置づけになるのだろうと思います。

■ 葛原教授 先ほど目利きの話が出ておりましたが、私は脳の病気を見ており、どうして日本でうまくいかなかったのかと考えています。例えば今、世界で最も売れている薬のアリセプト（一般名はドネペジル）というアルツハイマーの薬です。これは日本の企業で開発して、治験はアメリカで行われて、何年か遅れて日本に入ってきたものです。日本へ入ってきたのは比較的早い方ではありますが。

それから、筑波大学の山海先生が開発したロボットHALの例もごさいます。HALは日本では福祉機器としては売られているのですが、脳の指令を伝える神経の僅かな電流を拾って筋肉に伝えることにより、コントロールのとれた運動が可能になるという機能を利用し、脊髄損傷でわずかに機能が残っている足などでも普通に歩けるようにするような医療用治療機器として用いる治験が、ドイツとスウェーデンで行われています。特許は外国が持っています。

こういうことが、またiPS細胞で起こることになれば良いと思っています。日本で開発したものであるにもかかわらず、成功体験は外国でやられているわけです。それが全部特許料として外国のドル箱になっている。ですから、どうして日本の会社あるいは日本の大学でやったことが、日本では治験もできない、あるいはいろんな倫理的な問題で認可もされない。このような状況がずっと続いているのかということです。本当の意味でイノベーションをやろうと思えば、この辺りの障壁を取り払うようなことをここでやっていただかないと、またまた日本で見つけたシーズの臨床応用が、海外の成功体験になっていき、最終的に日本は特許料を払ってそれを買うということになりかねません。今まで日本での新薬の臨床治験の大部分は、外国では5年前、10年前に治験が終了して広く使われている

薬を日本人に適用するということであったために、日本での臨床治験というのは余り医学研究という感じがしなかったのですが、世界で初めて薬を使う、世界で初めて何か医療機器を使う、あるいは再生医療の細胞を使うということになれば、それは月に行くのと同じような本当の意味の臨床研究というのがぴったりの形になると思います。ぜひそれが実現できるようなことを、この専門調査会で考えていただきたいと思います。

■永井座長 まさに規制の問題をしっかりと視野に入れておくということだと思います。

■和泉室長 先生のいらつき、よくわかります。正直言いまして、世界の常識は日本の非常識であり、国民の常識はこの分野の非常識という感じがしております。率直に申しまして、厚生労働省が悪いとかいろいろ言われますが、政治が安定していなければできなかったのだと思います。過去6年間毎年総理が替わった。このような状況では厚生労働省だって怖くていろいろなことができないわけです。現政権は、今後最低あと2年半続くでしょうから、今回のテーマに関しては総理と官房長官が自分でやりたいと言っているテーマですから、まさにこれはある意味でラストチャンスかもしれないので、しっかりと取組んでいきたいと思っています。いろいろな意見を出してもらえれば幸いです。

■近藤理事長 今、葛原先生の御質問のお答えができればと思うのですが、PMDAは世界第一級の審査機関になりたいというのは、審査のスピードが、つまりゼロであればいいということではなく、開発の段階から、本当に物になるかどうかわからないものから、我々は受けつけていきたいということです。FDAはずっとこれをやってきたわけです。一方、PMDAでは、ある程度物になりそうな段階から初めて世界に広がっていくところで審査をしている。だから審査時間に関しては、今、PMDAはほとんど審査ラグはゼロに近いです。でも開発ラグはあるのです。なぜかというと、向こうで開発されていますから。この初期開発から審査するためには日本の審査機関が優秀でなければだめなのです。研究者と同じぐらい優秀でないと。だから開発の段階からちゃんと指導できて、ちゃんと対応できるような仕組みにしなければならない。だからFDAがあればだけの人数がおられるというのはそれなりに理由があるのですが、日本はあれほどの人数は要らない。もっと小ぶりでそういうことができればと思って我々は考えているところです。

■永井座長 他にいかがでしょうか。

■戸田常務 産業界の立場から申しますと、まさに葛原先生がおっしゃるとおりでして、産業界というのは別に金儲けのためにあるわけではなく、サイエンスの成果を世の中に届けるために、我々は存在しているわけです。そういう意味でいくと先生がおっしゃるとおり、開発段階の強化をする必要があり、近藤先生がおっしゃるように今のPMDA自身はものすごく改革されていると思うのですが、やはりミッションを変えないといけないと思います。それが今、和泉室長がおっしゃった政治の力で変えないと今までのような審査が主では駄目で、サイエンスの成果を市場に届けるための1つの一員、FDAもそうなっているわけです。80年代までは非常に厳しい審査中心だったのですが、アメリカが医薬品産業も世界をリードするという国家戦略のもと、審査は審査できちんとやりながらアメリカの産業を

育てるといように変化していきました。そういうパラダイムシフトのきっかけにぜひしていただきたいなと思います。

■永井座長 そういう意味ではPMDAは単に審査だけではなくて、開発推進という役割も担っているということですね。

■公文センター長 フィジシャン・サイエンティストを医学部で育てる際、「世界で初めての臨床研究を私たちはこの現場でやっている」そのことを一緒に参加させるというのが一番でありまして、そういう意味でPMDAと大学、アカデミアが協力しながらやっていく。その中で人材育成を考えていく。それを考えないと日本の人材育成、フィジシャン・サイエンティストは育たないと思います。

■永井座長 やはり報告書の中にPMDAのあり方を少し書いておく必要があると思います。他にいかがでしょうか。菊地委員どうぞ。

■菊地委員 何人かの先生方の御発言と同じことの繰り返しで恐縮ですが、第1回目の専門調査会で、私は、多くの問題の中から1点申し上げました。もちろん基本的なあらゆるインフラ的なものの議論も当然すべきでありましょうが、先ほども公文先生から議論が出ましたように、今回やはり成長戦略につながるようなところに少しポイントを絞って、何らか具体的な切り口を出すべきだろうということです。それが今日の議論の中でもありますように、今まで基礎研究で埋まっていたものをいかに出口側へきちんと出していくかというところに尽きるのだらうと思いますので、この辺りを普遍的な書きぶりとしながらも、多少具体策へと落とし込んでいくと、今回の議論の1つの方向性が出てくるのかなと思います。

もう一つ、PMDAの近藤先生が言っていますが、PMDAが当然開発側もよく理解するという点から発言させていただきます。考えてみれば薬も薬事法が厳然たる出口側の関門ですから、それを通らないとどんな製品も、あるいは臨床技術も世に出ていかないわけですから、当然開発する人たちにもそれを丁寧に教える、あるいは一緒に理解しながらやっていくというのは当然のことなのです。ですから、そのときの1つの方策の中にレギュラトリーサイエンスという、そういうようなものをベースに置いていけば開発側サイエンティストも、単に法律に縛られるということではなく、レギュラトリーサイエンスというものを同じサイエンティストとして理解しながら研究・開発を始めるという姿勢は、極めて重要だと思います。

■永井座長 医薬品と医療機器ではいろいろな違いがあります。その辺も全体の報告書の中にもう少しきめ細かく書いたほうが良いと思います。

■菊地委員 薬事法に関しては先生方には釈迦に説法ですが、今期の臨時国会で成立すると思いますから、恐らく来年の今ごろには実際に章立てとして医療機器と再生医療も薬から分離して定められると思います。医薬品と医療機器の違いは、機器の場合は、新製品を出した次の日から改良をしていかなければいけないというところが非常に異なっており、そういうところと多品種、少量で使用する物理・光学作用原理も様々で機器ごとに全く異

なるとかの、幾つかの薬剤とは明らかに異なる面があることは確かですね。

■永井座長 多分、再生もこれまでの枠とは少し違う部分がたくさんあると思います。ですから、その点もできましたら御意見お寄せいただいで、課題を挙げておいていただければと思います。

■山中所長 恐らくこれまでも議論に出てきていると思うのですが、再生医療、特にiPS細胞のような今までなかったようなかなり人工的な細胞の場合は、医薬品として考えられる場合もありますし、機器として考えられる場合もありますので、スタートからして議論が分かれると思います。審査官によっても考えが違ってくる場所があつて、そのあたりは近藤先生からもお話がありました、開発の段階からPMDAの方と十分意見交換が必要だと思います。入口、スタートを間違えると最後で間違いに気づいてももう一度振り出しに戻るわけにはいきませんので、そのあたりをぜひお願いしたいと思います。

■永井座長 田中委員、どうぞ。

■田中委員 山中先生が言われたことで、臨床研修制度がありました。私は国立大学の臨床研修制度の改革のときに関与した、当時の病院長の1人です。問題は今の日本は基礎研究の能力や論文では、世界の5位以内にずっと入っています。一方、臨床研究の論文は次々と落ち、現在25位か、これから30位か、まだ落ち続けているという現状です。そういう中でPh. D. と先ほどのフィジシャン・サイエンティストの問題をどう兼ね合いますかという、ここが非常にジレンマを感じる場所です。臨床研究その1点に絞り、トランスレーショナルリサーチにもっともっと持っていくために何が必要か、ここは先生、御意見を持っていたら教えていただきたい。山中先生のご意見を。

■山中所長 先ほどもお話がありました、やはり今、研修制度も変わっておりますので、それをもとに戻すというのは極めて難しいですし、優秀な臨床医をどんどん増やすという点では、それを変えることはできないと思います。私も今の制度だったらもっとまともな医者になっていたなというつも思うのですが。

しかし、昔はフィジシャン・サイエンティストというか、MDの研究者が非常にレベルの高い基礎研究を、例えば免疫学等の分野で、日本の基礎研究を引っ張っていたと思われるのですが、そこがどんどん今なくなってきました。それを嘆いても仕方がないのですが、今まさに言われた、その後の臨床研究の場面で日本のMDの方にもっとこれから頑張る余地があるのではないかと考えています。ですから、そのためにはやはり臨床の現場で手術をする、患者さんを診るのだけがキャリアパスだけではなく、そういった臨床研究というものもすばらしい道なのだというソフトとハードの両面で、30代くらいの後期研修が終わった方々が自分これからどうしようと思うときに、そういう道もあるんだというようなしつかりしたキャリアパスを示すこと、また、それに見合うようなすばらしいテーマも必要だと思うのですが、その辺りが大切かなという気がします。

■永井座長 今の点は私も意見があります。30年くらい前ですが、日本は基礎研究ただ乗りだということをお大分言われていました。80年代半ばごろ、85年くらいから大型研究費が

つくられて、ポストク1万人計画が策定されました。今の基礎研究のレベルはそれによって達成されたのではないかと思います。

ですから、もしトランスレーショナルリサーチのような開発研究であれば、それなりの枠組みを新たに用意すれば私は育つのだと思います。基礎研究には80年代の改革は相当大きなインパクトがあったと思います。

■清水委員 ちょっと追加させていただきますと、山中先生も基礎研究の重要性というものを強調されていました。iPS細胞もそうですし、例えば田中啓二先生のプロテアソームインヒビターのベルケイド、多発性骨髄腫患者を対象に年間2,000億円の売り上げにつながっています。今、日本の基礎研究はかなりいいけれども、臨床の段階は良くないという議論は多少危険なところがあって、今、永井先生が言われたように90年代に科学技術基本法ができ、ポストクができたり、あるいは間接経費を増やしたり、基盤経費を確保したり、長年の努力の積み上げの上に、やっと基礎研究がトップレベルになっているのです。現在、いろいろな実験費や技術代、機械は一時代昔より随分高くなっているので、基礎研究に対する投資というのを少しでも怠るようなことがあれば、数年後に我々は非常に痛い目に遭うと思います。

もう一つ申し上げたいのは、事務局が非常によくまとめてくださった総合戦略の論点整理で、私が前回強調したことで1つ抜けていると思うのは、日本型のベンチャーです。これをどのようにサポートするのかということのを是非入れていただきたいと思います。

前回データをお示ししましたように、アメリカの医薬品開発の50%以上はベンチャーで行われているということがあります。日本には1,600兆円の個人資産があると言われていません。全部国が行うのではなくて、民間とか個人がいろいろなドネーションできるような、そういう税制改革をしてベンチャーを育てていく。日本型のベンチャーが難しければ大学の中に産学連携組織をどんどん作っていく。そういうことに今度の予算をぜひ使っていただきたいと思います。

■永井座長 そろそろ最後になってきました。では、竹中先生。

■竹中委員 事務局がまとめていただいた資料2の4(2)医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築に関連し、橋本先生の御発表の中にドラッグ・リポジショニングという御提案が出ております。これも古くて新しい仕組みなのですが、期間的に短縮して、新しい治療法ができるものですから、橋本先生にお聞きになられて加えていただけたらと思います。

■葛原教授 今日は開発する側の話あるいは研究者の話が中心だったのですが、実際に現場で見ますと新しい医薬品の開発とか、あるいは研究というものには患者さんとか国民の理解や協力が欠かせないわけです。例えば日本で臨床治験などの時に「効く薬、効かない薬」という話をすると、効くほうだけなら協力するが、効かないのは協力しないと、今でもそういう患者さんがいらっしやるわけです。ですから、臨床研究や医薬品開発を実際にスムーズに進めるためにも、これは近藤先生のところをお願いしたほうがいいのかもしれ

ませんが、臨床研究、臨床治験というのは患者さんと国民が一方のパートナーですから、その協力がなければ絶対前に進まない。幾ら開発する側が頑張っても、それだけでは駄目です。そこはぜひ国民に対する啓発活動を一緒に進めていただければと思います。

1つの例として、先ほど申しました山中先生などにも御協力いただいてやっているような難病からiPS細胞を使って創薬という研究プロジェクトでは、実際にそこでいただいた細胞から作ったiPS細胞というのは、研究者だけが利用するのではなくて、理研に寄託して、製薬企業にも利用していただく、場合によっては手続をとれば日本中の研究者とか世界の研究者にも使用できるという、そこまで同意するという同意書をとって進めています。同意をとることは非常に難しいだろうと思っていましたが、意外と快く多くの患者さんが同意してくださいます。ですから日本でもそういうことをやれば、新しい薬や医療機器の治験をやるというときにさっと患者さんが集まって協力できる体制ができると思いますので、こちらの研究する側からのシステムの検討だけではなくて、ぜひ受け皿のほうの患者さんと国民へのプロパガンダというのもぜひ一緒に協力を進めていけると良いかと思えます。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

もうそろそろ時間が過ぎました。では最後に。

■大澤委員 資料2の3ページ(8)人材育成のことに関係してですが、今の中高校生の理科のレベルというのが昔に比べるとかなり簡単になり過ぎているという現状があります。一方、例えば人間生物学など欧米の高校生の教科書を見るとかなり詳しく書かれています。将来のことを考えますと、高校までの教育について文科省へ申し入れを行うなど、そのあたりを今後日本でも考えていただいたほうが良いかと思いました。

■永井座長 ありがとうございます。

そういたしますと、今日はここまでといたします。論点整理の議論におきまして追加でお気づきの点がありましたら、メール等でお寄せいただきたいと思います。

本日の議論でもお分かりだと思のですが、当面どうするかなど、いろいろな現実的な制約はあると思うのですが、やはりこの調査会として問われるのは全体のビジョンや理念などをよく理解した上で、フォーカスを絞ったという形をとりたいと思います。また将来の発展にもつながることですので、余りテーマを限定せず、中長期的にどうあるべきかを議論できればと思います。ぜひ御意見をお寄せください。

■笹月委員 そういう意味では、病気の領域が割と限られていますね。領域が初めから絞られているというか、9つの課題が出されて、それぞれ病気が出てきていますが、全ての病気を網羅するのが本来はこの新しいシステムの目的に叶うのではないかと思うのですが。

■永井座長 今日のまとめは、横断的なものになっていると思います。もちろん疾患のことをこれから書かないといけないとは思いますが、スタンスとしてはなるべく何でも芽の出たものは拾えるようにしたいと思います。

■笹月委員 せっかく良いものが出てきたのに、ここの9つのカテゴリには入りませんよ、

なんていう議論が出てきてはいけないと思います。

■永井座長 そういことがないようにしたいと思います。

■笹月委員 と言いますか、報告書というよりも、提示された資料に9個が決められているところを、なぜこういうものに決められたのかというのを教えていただきたい。

■永井座長 経緯の話ですね。

■菱山次長 9つの分野というのは、今年の予算要求について各省どんなものをしていて、それをちゃんとヒアリングして、この分野だということやってきましたが、各省と私ども推進本部のほうとで調整をして、かつ、トップダウンで9つの分野だとしています。

■永井座長 25年度要求の話ですか。

■菱山次長 26年度要求の話です。

■永井座長 27年度からはまた変わるわけですか。

■菱山次長 今日の資料2の4.(6)疾病のところはブランクにしていたので、それをどうするのかということになります。ただ、先生おっしゃるようなある病気だけを取り上げることで本当にいいのかということもありますし、かといってあらゆる疾患を書くというのもなかなか難しいかと思しますので、そこを議論する必要があります。それから、今日取り上げたのは今おっしゃったように横断的な物としてかなり書いております。

■笹月委員 個別の疾患名を出すと大変なので、言葉を広く、ここでないのは例えば免疫炎症系なんて言えば糖尿病も入るでしょうし、いろんなものが入るのですが、それがないので、何か特段の理由があったのかなと思ってお伺いしました。

■菱山次長 むしろ書き込みますと、あれが入っていない、これが入っていないとか、どうしてこれが入っている、ということになりますので、少しそこは検討の余地があるのではないかと思います。

■笹月委員 そうですか。検討するのなら結構です。

■永井座長 それでは、本日はどうもありがとうございました。