

## 第1・2回調査会において外部有識者からこれまでに寄せられた御意見

分野	内容
臨床研究(1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床試験、臨床研究を非常に重要なメディカルサイエンスと位置付けるべき(Lancet, The New England Journal of Medicine等)。</li> <li>・ PMDAの財源見直し(日本は財源の85%を企業が負担、FDAは30%)を要望する。</li> <li>・ 治験参加者の自己利益が他の多くの国に比べて少ない。</li> <li>・ 医療機関が専門家・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。</li> <li>・ 治験を論文化する意欲が一般に低い。大学等で利益相反のある臨床研究の評価そのものが低い傾向にある上に、大学等の研究機関でない限り論文化は評価されない。</li> <li>・ 臨床研究方法論や臨床疫学・生物統計学の卒然・卒後の教育研修体制が体系的に整備されていない。</li> <li>・ 臨床研究をする教員が少ない。またそのキャリアパスが不明確であるので、魅力的なキャリアパスを創生する必要がある。</li> <li>・ 科研費や受託研究費の硬直な縛りがあり、安定した人材雇用や早期の開発シーズへの投資など弾力的な運用ができない。</li> <li>・ 科研費が少なく、品質管理経費が十分に組み込めない。</li> <li>・ 人事交流を活性化すべき。転籍・出向などの制度を整備し、国が支援する制度があるとよい。</li> <li>・ 医師主導治験は治療計画届に要する資料のハードルが高い。</li> <li>・ 公的研究資金が不十分である。特に、希少疾患・難病などの治療法開発は公的資金による開発支援が必要である。</li> <li>・ 営業部門から独立したメディカルサイエンス部門を設置し、コンプライアンス教育と市販後の臨床研究の推進を責任を持って進めるべきである。</li> <li>・ 国立大学附属病院の活用が期待される。</li> <li>・ シーズ育成に関する専門人材が大幅に不足。</li> <li>・ シーズ育成のための研究費も絶対的に不足。</li> <li>・ PMDAと各研究所の連絡がうまくいっていない。</li> </ul>

分野	内容
臨床研究(2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 橋渡し研究事業は成果が上がっている。やればできる。</li> <li>・ 中核拠点・早期探索拠点、その他のNCIに対して国は指導力を発揮すべき。</li> <li>・ 臨床上の課題や臨床への出口を見据えた、疾患の本態解明にかかる基礎研究を重視すべき。</li> <li>・ 希少癌や再発癌の治験に条件付き承認制度を、超希少疾患には例外的認証制度を導入すべきである。</li> <li>・ 医師主導治験に保険外併用療法の弾力的運用が必要である。</li> <li>・ 成果を臨床につなげるGLP基準の毒性試験を安価で行える公的施設の設定 もしくは外部委託のための十分な研究費の確保を行う。</li> <li>・ 厚労科研費が単年度会計で使いにくい。公的研究費は5年の基金化を推進するなど複数年で有効活用ができるようにする。</li> <li>・ コンパニオン診断薬が重要である。</li> <li>・ 高性能かつ低侵襲の医療機器開発を促進する。</li> <li>・ 「医薬品」「治療薬」以外のPET診断用放射性同位元素は障害防止法の適応を受け、人への投与が事実上困難であるので、医療法の適応対象とする手続きを明確にする必要がある。</li> <li>・ 医学部卒前教育で、臨床研究方法論、臨床研究の意義、臨床研究倫理、COIをより重視したモデルコアカリキュラムの見直しが必要である。</li> <li>・ 生物統計講座を、保健学科ではなく大学医学系研究科に設置することを原則とする。生物統計家の養成を促進する。臨床中核病院・早期探索的拠点には、生物統計家を複数配置し、臨床研究に積極的に関与できる体制を整備する。</li> <li>・ 臨床中核、早期探索を医療法上で位置付けて、臨床研究支援職の持続的雇用を実現する診療報酬上の仕組みが必須である。</li> <li>・ 基礎研究から迅速にTRを果たし、臨床研究・治験を十分に行えるような基礎・臨床研究の一体化した体制整備と双方に精通した人材育成を図るべき。</li> </ul>

分野	内容
創薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 創薬におけるアカデミアの役割は、疾患メカニズム解明や動物レベルでのPOC獲得等、企業ではできないこと、特に、基礎研究に大きな期待。</li> <li>・ 創薬支援ネットワークを活用した橋渡しの実施。</li> <li>・ アカデミアと産業界がコンソーシアム等を組むなどしたiPS技術の応用開発の加速・促進の必要性。</li> <li>・ レギュラトリーサイエンス研究分野に更なる注力し、人材を育成するとともに、アジアにおける主導的役割を果たすことが期待される。</li> <li>・ 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ことが必要。</li> <li>・ シーズの正当な評価と知財の確保が必要である。</li> <li>・ シーズを製薬企業にマッチングするシステムの提供が重要である。</li> <li>・ 創薬を体系的な学問として位置付け、産官学が一体となった体系化と産官学の創薬開発に携わる研究者が自ら学ぶ環境の整備が必要である。</li> <li>・ 医薬(分子標的薬)開発においてコンパニオン診断薬の同時開発が重要である。</li> <li>・ 治療関連費用のアカデミアプライスの設定を考慮すべき。</li> <li>・ 産官学でPOC取得後のpivotal試験のあり方或いは希少医薬品の場合はPOC試験自体でaccelerated approvalを与えた後に市販後臨床試験を義務付けるFDAに類したシステム導入に向けた体制の整備を考慮すべきである。</li> <li>・ 医薬品と医療機器は開発アプローチ、リスク管理の考えが異なるため、別の枠組みで審査や認証が行われるべき。</li> </ul>

分野	内容
医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新薬事法の早期成立と具体的な規制緩和の実現を要望する。</li> <li>・ 成長戦略を実現するために基本課題である「日本の医療の目指す姿」と「健康医療産業」の検討をしてほしい。</li> <li>・ 医薬品と医療機器は開発アプローチ、リスク管理の考えが異なるため、別の枠組みで審査や認証が行われるべき。</li> <li>・ 新規メカニズムの医療機器とそれ以外を「仕分け」し、新しいメカニズムの革新的な医療機器については、革新的医療技術創出拠点等に重点的に投資し、産官学連携による伴走型の研究開発を推進し、改良型機器については、PMDAによる審査・承認ではなく、(民間を含む)認証機関での認証によって使用可能にする。</li> <li>・ 再審査の処理や製造所の管理、QMSの管理等の医療機器のライフサイクル全般に関わる手続きや規制を見直すとともに、よりリスクの高い新規メカニズムの革新的機器の審査に集中するなどの施策を取ることで、企業による新製品としての市場投入数が年間数千、数万点となることに目標を定め、産業振興と医療の質向上を実現させる仕組み作りを産官学民一体で目指していくべき。</li> </ul>
再生医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 先制医療と神経機能「再生」治療の実現。</li> <li>・ 遺伝子治療研究の推進。</li> <li>・ 先制医療と神経機能「再生」治療の実現。</li> <li>・ 遺伝子治療研究の推進。</li> </ul>

分野	内容
ゲノム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 誰もが自分のゲノム情報を利用できる時代が到来しつつあり、世界においては個別化ゲノム医療がすでに開始されている現状。</li> <li>・ 我が国の強みを活かした個別化ゲノム医療、予防実現に向けた方策として以下が掲げられる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 個別化ゲノム医療センターを全国に数か所立ち上げる。</li> <li>－ 基礎研究基盤(バイオバンク、コホート研究)の強化。</li> <li>－ 個別化ゲノム医療のためのデータ解析技術、情報システムの研究開発やデータベース整理、ビッグデータ解析及び人材育成に取り組むとともに、ナショナルメディカルクラウドを構築する。</li> </ul> </li> <li>・ 米国等との国際連携による取組やアジアとの協力。</li> <li>・ 特定健康診断等とゲノム情報の融合による予防への利用、国民のDNAを利用し、共通性を持つアジア諸国への貢献。</li> <li>・ ELSIへの取組。</li> <li>・ ゲノム・エピゲノム情報あるいはバイオマーカーに基づく個別化医療はこれからの世界の医療において主流となることは間違いなく、今後の医療産業に与える影響も極めて大きい。</li> <li>・ ゲノム解析等の網羅的解析に対する戦略的サポートとして、網羅的生物情報解析用スーパーコンピューターの整備を行うとともに、バイオインフォマティシヤンの育成、さらには、情報処理システムを外部に利用可能にするべき。</li> <li>・ 今後は、いかに詳細な臨床情報が付帯した、しかも良質な試料をどれだけ保有するかがゲノム解析の成功の鍵となることから、臨床試料・臨床情報を有効活用すべく、倫理指針のサポートや、疾患検体バンクの整備を行うとともに、企業データのアクセスについても検討すべき。</li> <li>・ 疾患リソースの収集・研究拠点を整備するとともに、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、それらをネットワーク化して集中した解析を行う。</li> </ul>

分野	内容
がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ がん生物学としての基礎研究と出口を見据えた応用研究は両輪として融合しつつ推進されることが必須である。</li> <li>・ 大規模疫学研究ならびに化学予防に関する臨床試験を含む先制医療としての予防介入研究を推進する。</li> <li>・ がんの本態に基づく革新的診断法、根治的かつ低侵襲の治療法の医薬品並びに医療機器の開発研究を促進し個別化医療を実現する。</li> <li>・ 腫瘍免疫学、バイオインフォーマティクス、生物統計などの人材育成を推進する。</li> <li>・ 小児、高齢者などライフステージとがんの特性に適した最適な治療体系や療養体系を確立する。</li> <li>・ がんサイバーシップ研究を推進する。</li> <li>・ 我が国のがん医療の実態を常時把握して研究するがん政策科学の充実を図る。がんに関するビッグデータを有効活用する。</li> <li>・ 「がん生物学としての基礎研究と」「臨床応用を目指したがん研究」が密接に相互作用しながら車の両輪として研究が展開されることが不可欠である。</li> <li>・ 基礎の立場から本態解明に取り組むリバーSTR研究を推進することが重要である。</li> <li>・ 予防・診断に向けた基礎・基盤研究分野、治療・予後に向けた基礎・基盤研究分野及びがん研究と新しく進展している先端的学問領域(再生医療、ゲノム医学、バイオマテリアル、DDS等)との融合促進といった研究開発分析の充実が求められる。</li> <li>・ 研究開発に向け、研究基盤(モデル動物、先進的解析技術・機器)開発推進及びがん関連研究者が円滑に利活用可能な最新の基盤(ライブ・分子イメージング、次世代シーケンサー等)の整備、研究成果に対する透明性の高い評価制度の確立・維持及びその成果における国民への積極的な公開、国際的ながん研究の情報収集と国際共同研究や情報交換等による国際競争力を見据えた研究の戦略的推進、学会やがん拠点病院との協調及びがん研究に従事する人材育成への取り組みが重要。</li> </ul>
生活習慣病	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ これからは、アジアやアフリカにおいて生活習慣病が増える。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 「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。</li> <li>・ 生活習慣病克服を目指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。</li> <li>・ 生活習慣病の個別化医療の基盤となる生体情報のデータベース構築が重要。</li> </ul>

分野	内容
精神神経	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脳・神経・筋疾患分野は、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。</li> <li>・ 疾患リソースの収集・研究拠点を整備するとともに、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、それらをネットワーク化して集中した解析を行う。</li> <li>・ 多施設連携により、効率的に研究を推進する必要がある。</li> <li>・ 欧米ではトップダウンプロジェクトが進行中であることから、我が国としても独自性を生かし、遺伝子操作技術で我が国が世界をリードするマーマセットで、革新的計測技術と計算論を駆使し、主要な神経回路の解明、認知症・脳卒中などの高次脳機能障害の解明及び革新的治療法開発に向けた取組が期待される。</li> <li>・ 先制医療と神経機能「再生」治療の実現。</li> <li>・ 遺伝子治療研究の推進。</li> <li>・ 精神疾患克服に向けた研究推進にあたっては、ゲノム研究、疫学研究、脳組織研究、バイオマーカー研究、脳画像研究、動物モデル・iPS細胞研究等への取り組みが必要。</li> <li>・ 精神疾患克服に向けた研究推進体制としては、人材育成が必須であり、他大学からも大学院生を受け入れての教育や、拠点間ネットワークで有機的なデータ共有、研究、教育を展開し、各拠点は、基礎・臨床を統合させた研究を展開することが期待される。</li> <li>・ コホートや人材育成は5年で成果がでるものではなく、長期的予算的措置が必要。</li> <li>・ 中間評価は、成果の評価でなくミッションに向けて活動を進めているかの視点で行うべき。</li> </ul>
感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染症対策および研究開発は、国際的および国家間レベルでの連携の元に進める必要があり、かつわが国がリーダーシップをとっていくべき分野。</li> <li>・ 感染症分野の人材の減少。感染症分野に携わる研究者を育成する方策を取らないと今後も減少していく可能性がある。</li> <li>・ 国際的なサーベイランス(発生動向調査)の構築:今後、国立感染症研究所の機能さらなる機能の拡充と恒常的維持が不可欠。</li> <li>・ 感染症を重点分野の一つとして競争的に研究開発を進めることは、感染症対策に不可欠である。</li> <li>・ 日本の抗菌力開発力が落ちてきている。</li> <li>・ 薬剤耐性が増えていることが問題。</li> </ul>
ICT	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 我が国の医療情報のIT化比率は諸外国より高いが、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ない。</li> <li>・ 全国規模の診療録・臨床データベースの整備が必要。アメリカは導入したクリニックにインセンティブをつけている。</li> <li>・ 民主党時代のEHR構想は、政権交代で中止になったが、再度取り組んでいただきたい。</li> <li>・ 個別化ゲノム医療のためのデータ解析技術、情報システムの研究開発やデータベース整理、ビッグデータ解析及び人材育成に取り組むとともに、ナショナルメディカルクラウドを構築する。</li> </ul>

分野	内容
人材	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床開発に関する医療関係者に臨床治験および臨床試験の方法論および論文作成の方法論を教育するシステムの構築も喫緊の課題である。</li> <li>・ シーズ育成に関する専門人材が大幅に不足。</li> <li>・ 生物統計家、CRC、データマネージャーなどシーズ育成に必要な専門人材を増強。</li> <li>・ 基礎研究から迅速にTRを果たし、臨床研究・治験を十分に行えるような基礎・臨床研究の一体化した体制整備と双方に精通した人材育成を図るべき。</li> <li>・ 大学における医学教育・薬学教育等のカリキュラムの見直しの必要性。</li> <li>・ レギュラトリーサイエンス研究分野に更なる注力し、人材を育成するとともに、アジアにおける主導的役割を果たすことが期待される。</li> <li>・ 大学に医療機器イノベーション講座を開設。</li> <li>・ 若手研究者の育成・研究支援を含めた持続的・発展的研究体制の構築。</li> <li>・ 研究開発に向け、研究基盤(モデル動物、先進的解析技術・機器)開発推進及びがん関連研究者が円滑に利活用可能な最新の基盤(ライブ・分子イメージング、次世代シーケンサー等)の整備、研究成果に対する透明性の高い評価制度の確立・維持及びその成果における国民への積極的な公開、国際的ながん研究の情報収集と国際共同研究や情報交換等による国際競争力を見据えた研究の戦略的推進、学会やがん拠点病院との協調及びがん研究に従事する人材育成への取り組みが重要。</li> <li>・ 分野別専門家、課題解決型専門家に加えて、システム思考、グローバル思考のできる人材の育成と活用、イノベーションには多様な人材が必要。</li> <li>・ 国内外のエキスパートによるパネルを行い、ニーズや将来展望を検討すべき。</li> <li>・ 個別化ゲノム医療のためのデータ解析技術、情報システムの研究開発やデータベース整理、ビッグデータ解析及び人材育成に取り組むとともに、ナショナルメディカルクラウドを構築する。</li> <li>・ 米国にないユニークなイノベーション人材の育成の司令塔を設置してほしい。</li> <li>・ 米国のプロジェクトでは、単一の予算枠内で研究費、研究所工事、人件費等のプロジェクト進行に必要な全ての経費をカバーしており、人材育成も積極的に推進しており、ある程度の規模の予算を投下するプロジェクトであれば、同様な考慮が必要。</li> <li>・ 精神疾患克服に向けた研究推進体制としては、人材育成が必須であり、他大学からも大学院生を受け入れての教育や、拠点間ネットワークで有機的なデータ共有、研究、教育を展開し、各拠点は、基礎・臨床を統合させた研究を展開することが期待される。</li> <li>・ コホートや人材育成は5年で成果がでるものではなく、長期的予算的措置が必要。</li> <li>・ 治験を実際に遂行する医療従事者の絶対数が少ない。</li> </ul>

分野	内容
国際	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国等との国際連携による取組やアジアとの協力。</li> <li>・ 特定健康診断等とゲノム情報の融合による予防への利用、国民のDNAを利用し、共通性を持つアジア諸国への貢献。</li> <li>・ J-NIHLに戦略的グローバルヘルス部門を確立すべき(予算の15%を国際共同研究に)。</li> <li>・ 国内外の医療戦略の一貫性の確保: 研究戦略+規制緩和+外交安全保障の連携。</li> <li>・ 分野別専門家、課題解決型専門家に加えて、システム思考、グローバル思考のできる人材の育成と活用、イノベーションには多様な人材が必要。</li> <li>・ 民間からの寄付をどう呼び込むか、戦略的なパートナーシップが大事である。公的資金の役割の明確化が必要。</li> <li>・ 国内外のエキスパートによるパネルを行い、ニーズや将来展望を検討すべき。</li> <li>・ これからは、アジアやアフリカにおいて生活習慣病が増える。</li> <li>・ 研究開発に向け、研究基盤(モデル動物、先進的解析技術・機器)開発推進及びがん関連研究者が円滑に利活用可能な最新の基盤(ライブ・分子イメージング、次世代シーケンサー等)の整備、研究成果に対する透明性の高い評価制度の確立・維持及びその成果における国民への積極的な公開、国際的ながん研究の情報収集と国際共同研究や情報交換等による国際競争力を見据えた研究の戦略的推進、学会やがん拠点病院との協調及びがん研究に従事する人材育成への取り組みが重要。</li> <li>・ 感染症対策および研究開発は、国際的および国家間レベルでの連携の元に進める必要があり、かつわが国がリーダーシップをとっていくべき分野。</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産官学連携が不十分である。日本においても、コンソーシアム形成や産学連携によるオープンイノベーションを推進すべきである。</li> <li>・ ELSI, 医学統計・解析の重要性。</li> <li>・ 司令塔機能として、透明性を有する評価システム、先見性と実力を持ったPD、PO人材の確保、知財部門の設置が求められる。</li> <li>・ アカデミアの成果が直接医療産業に役立つためにも、国家戦略が必要であるが、「基礎生物学としての医学研究」の重要性を低くするものではなく、広い基礎生物学研究の裾野の上に、はじめて永続的な応用研究が可能になる。</li> <li>・ 限られた予算をいかに有効に医療・医療産業に応用するかを考慮して、戦略的テーマを設定すべき。</li> <li>・ 大型プロジェクトに対する評価の公正性・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の海外研究者による評価を積極的に取り入れるべき。</li> <li>・ 研究費の配分は厳格なpeer-review等で決定され、厳格なルールでコントロールされるべき。</li> <li>・ 医学・医療における研究開発はその原始部においては、画期的なアイデアや天啓のようなひらめきが重要であるが、その先のTranslational phaseでは地味で膨大な探索と確認の繰り返しが必要で、そこに膨大な時間的並びに経済的コストが消費される。そのコストに投資が均衡しない時にDeath Valleyに落ちる。</li> <li>・ 産学官連携による実用化研究と技術開発が重要である。</li> </ul>