

第4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26日（火）15時30分～17時15分

場 所：三田共用会議所第4特別会議室

出席者：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、清水委員、
竹中委員、田中委員

外部有識者

福島センター長

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

■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4回の専門調査会を開会いたします。御多忙の中、御参集いただきまして、ありがとうございます。

本日は1名の外部有識者、福島先生から御発表いただくとともに、これまで皆様方からいただきました御意見をもとに作成しました、総合戦略（たたき台）について議論を行いたいと思います。

では、早速でございますが、以下の進行を永井先生、よろしく申し上げます。

■永井座長 それでは、これから議事を始めさせていただきます。

最初に、配付資料の確認を事務方からお願いいたします。

（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。

では最初に、これまで同様、第一線で活躍されている先生からのお話をお伺いしたいと思います。

橋渡しと臨床中核の成果及び臨床研究におけるマネジメントのあり方について、公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター長の福島雅典先生、お願いいたします。

■福島雅典先端医療振興財団臨床研究情報センター長 永井先生、ありがとうございます。

本日、このような席にお招きくださりまして、大変感謝いたしております。

第1次安倍政権のときにスタートしました文科省の橋渡し研究支援推進プログラムは現在第2期に入っております、橋渡し研究加速ネットワークプログラムと称しております。ホップ、ステップということですが、次はジャンプということにしたいと思います。

このプログラムにより、事実上、日本における創薬・新規医療機器開発の基盤はできたと申し上げてよろしいかと思っております。ですから、うろたえる必要はない。ヨーロッパを既に超えていると認識しています。次はアメリカとがっぷり四つに協力、競争の時代に入ると認識しております。

今回、安倍政権のもとで一元的管理・一気通貫管理を強く打ち出し、日本再興戦略でそれを明記しており、さらにこれらイノベーションを推進する機関としてARO（Academic Research Organization）を整備するということが明記され、PDCAサイクル（Plan-Do-Check-Act）を徹底するとうたわれています。これはマネジメントの基本でありますので、非常に素晴らしいことと思います。しかも第1次安倍政権のとき以来、これまで営々として文科省、さらには続いて厚労省がやってきた拠点形成のプログラムが現在成功裏に進んでおりますので、それをもって拡張し、徹底するということが、目的は達成されるのではないかと確信しております。

お手元の資料は、3枚にまとめた資料1-1、10ページの資料1-2、資料1-3はこれまでの文科省のプログラムの総まとめで今年初めに出版したものでございます。

資料1-3、別刷りの論文「イノベーション創出力の現状と強化策」に、かなり詳細に文科省、厚労省のプログラムで何が今までどのようになされてきて、どんな成果が出ているかを記述してございます。そして、今後どういう方向に日本を持っていくか、この基盤をベースにどのように開発を進めていくかについても記しております。

全体をまとめますと、資料1-3の冒頭に書きましたように「イノベーション創出／大学改革5箇条」としてありますが「特許なくしてイノベーションなし」。ですから、強い特許、広範な特許をどのようにとるか、サイエンスを強化するという観点から大学を改革していかないといけない。今までは科研費をもらって、論文のリストを出して、報告書として上がりということでしたが、そうではなく、それを開発に結びつけて、世界で市場を獲得しないとイノベーションとして完結しません。ですから「特許なくしてイノベーションなし」。

薬事法に基づかずして世界に通用するものにはなりませんので、薬事法に基づいて開発を進める。

「マネジメントなくして開発なし」。薬事法に基づいて開発するということになる、事業ですので、研究者の自由に任せてやっておけばいいというものではない。強力なマネジメントが必要です。

経済的な自立なくしてマネジメントはできませんので、その方向に強力に持っていく必要があります。

「グローバル化なくして将来なし」と、こんなふうに簡単にまとめました。これらが橋渡しプログラム及び厚労省の中核拠点を整備する過程で得られたポイントでございます。

ですから、これらのことができるように上手に誘導していくことが肝要です。

今回お話しする内容は、資料1-1に全てまとめてございますが、お手元の資料1-2のハンドアウトで御説明申し上げます。

まず、日本再興戦略や健康・医療戦略等にうたわれているPDCAをどうするかということですが「一元管理／一気通貫」がキーワードでありまして、これを管理するには当然ツールとしてITのソリューションが要ります。ITソリューションについては、既に文科省の第2期プログラム、厚労省の難治性疾患克服事業、さらには厚労省の今回の拠点形成につい

でも全て適用しております。

このマネジメントのプロセスは、公募の段階から始まります。これまでうまくいかなかった理由は、科研費の申請書類が自由な記載形式でありまして、これがそもそも仕様書としての体をなしていなかったということがあります。ですから、科研費の申請書類、公募要領の中に仕様書として目標を設定しておく。そして、提出する書類は例えば臨床研究においてはプロトコルを提出していただく、プロトコル審査に切りかえるということでありまして、科研費の申請においては、将来の成果がどうで波及効果がどうだと研究者に勝手に記述させるような作文を許さず、徹底的にドキュメントベースにする必要があります。つまり、そのドキュメントは次のステップでPMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）に提出しても何ら遜色のないレベルまで持っていくようにしていくということです。

これはそれほど難しいことではございません。PDCAの実践は、公募要領に目標を明確に設定して、マイルストーンを順に達成するようなロードマップを描く。そして全体会議で目標管理を確認する。達成を評価する。成果報告会で公開していくということでございます。

2 ページ目、アカデミアにおけるイノベーション創出事業は、先ほど申し上げましたように、第1次安倍内閣からスタートしております。文科省の橋渡し研究支援推進プログラム、続いて厚労省の早期・探索的臨床試験拠点、さらに臨床研究中核拠点、これで拠点は15になりました。あまねく国民に良質の高度な医療を提供するという観点からしますと、沖縄と四国、北陸、日本海側が手薄になっているので、これを強化する必要が今後医療制度上はあるのではないかと今は思っています。

さらに、文科省は第2期のプログラムとして、これらを全部ネットワーク化することを打ち出し、開発研究を加速させています。

そして厚労省は、さらにこれらの成果を全てグローバルに展開するというので、グローバル臨床研究体制整備事業を打ち出し、これを私どもが引き受けて、この3カ月間に5カ国を回ってきました。それで各国との連携体制の地ならしをしておりますが、諸外国に行くと、結局は薬事法に基づいて開発を進めているか、GMP（Good Manufacturing Practice）製造なのか、GLP（Good Laboratory Practice）のデータはどうか、既に治験に入っているのかどうかということが、いつも話題になります。それはモスクワでもシンガポールでもソウルでも、もちろんアメリカでもそうございました。

科研費の公募要領について、先ほど仕様書と申し上げたように、文科省は「2件ずつ薬事法に基づく治験に移行すること」というMUSTを、19年3月の公募要領で明記し、そこで橋渡しの拠点をどのように強化するか、大学においてはこれにスポンサー機能を付与することと、CRO（Contract Research Organization）機能まで付与してしまうということを明記したわけでございます。そのために必要な人材を初年度から雇用してくださいと、サイトビジットでは申し上げました。

資料1-2の3ページ、プロジェクトマネジメントの適用をどのようにしたかと申しま

すと、まず、トランスレーショナルリサーチの基盤を形成していただく。そして、各拠点からはシーズを出していただく。これで第1期では7拠点、シーズ10件以上ですから、トータル80シーズぐらいになりました。そこでそのうちから2つ、特に有望なものの開発を進めて治験にまで持って行っていただく。当初大学で医師主導治験とはいえ、薬事法に基づく治験までやれるのかという危惧というか不安もあったのですが、見事各拠点はこれをやってのけまして、第2期に入って8月1日のデータをここに提示していますが、今年の8月1日で治験届は22件で、順調に全ての治験が進んでおります。

治験までは行くね、でも承認をとれるのはどうかな？ということになります。全て治験を行うためには、PMDAには企業と一緒に相談しないとイケませんので、ライセンスである企業がそれを引き受けて、承認まで行くことになります。実際に承認をとったものがここで4件あります。3件が機器でございます。この中には非常に革命的な三次元での照射をするようなエックス線動体追跡装置もございますし、希少難治性疾患、日本に100例ぐらいしかないようなレプチンも世界に先駆けて承認されています。また、ここには書いてございませんが、実は座長の永井先生が開発されたベクトル心電図のソフトはこのプログラムでの大きい成果の一つでありまして、ソフトとして市販になっています。承認に続く市販化、これは別のテーブルにございます。

次のスライドで、アカデミアのR&Dパイプラインとしてこのように対象疾患別にどのようなシーズが開発されているかを右側に新薬承認申請(NDA)、承認に近い段階、中間的段階、一番左がまだ臨床研究とか、あるいは前臨床の段階と、こうプロットしてみますと、きれいにパイプラインが描けます。これは現在文科省、厚労省が合同してサイトビジットを行って、今、データを集めている途中ですが、がんだだけで数十のシーズ開発が進んでいて、既に5件が治験に入っているという状況でございます。

再生医療や医機機器開発が非常におくれているのではないかという声がありましたが、うそです。実際にはすごくたくさん再生医療が現在進んでおりまして、これらは経営学上のポートフォリオという形で図示することができます。丸の大きさが患者数で、色分けで青が治験でございます。

実際にここにはデータを示していませんが、治験に入っているものは再生医療としては8件ございまして、4件が幹細胞、それらは企業でも超えることがなかなかできない確認申請のハードルを越えているものでございます。そのうち2件は極めて重要な治験でありまして、それが完了すれば承認申請までもっていける見通しがたちます。このように再生医療の実用化については、世界でも日本は非常に進んでいると申し上げていいです。

では、このように、拠点が形成できて、世界のルールに従って本格的な開発ができるようになった。だからイノベーション創出はもうじっくり腰を落ちつけて、きちっとした申請書類に基づいてドキュメントベースでやっていけばよいということになります。

これを厚労省の難治性疾患克服研究事業でそのまま適用しました。文科省よりももっとラディカルにステップ1、ステップ2としてGMP製造、GLPのデータとり、治験という形で

募集をかけて、現在合計25課題が進んでいます。

次の図で見てくださいと、24年度の最初の募集で採択されたのが合計9件でございまして、追加して6件を夏に募集して、計15件が24年度の採択課題であります。実際には厚労省は、2、3件ずつステップ1、ステップ2で採択すると言っていましたけれども、あに図らんや、非常にいいシーズが多いというところで、このように15件採択という形になりました。結局薬事法に基づいて開発すれば企業が引き継ぐことができ、医師主導治験によりアカデミアで“死の谷”を越えることができる。

2枚めくっていただきますと、8ページ目、AROという言葉が出てきます。これも日本再興戦略の中に書いてございますが、平成26年度の予算要求を見ますと、9のプロジェクトが走ろうとしています、これらをARO (Academic Research Organization)機能を強化してどんどん進めるというのが1つのポイントになります。また一方でPMDAを徹底強化拡充する、PMDAを大学から人事交流でもって3名ぐらいずつ、医師、薬剤師、看護師あるいは検査技師等に関心のある人を大学から出向させて、特定機能病院等から出すと、一気にトータル1,000人ぐらいになるので、そのようなプログラムを実行に移して1,000人体制を早急にPMDAができればよいと思います。

最後に、AROの機能と実務内容をこちらに示しました。従来からの研究機能に加えてスポンサー機能、CRO機能、SMO (Site Management Organization) 機能と、マネジメントとオペレーションということになります。こういうことで、この一元的管理・一気通貫管理の基本となるR&Dパイプライン管理システムが既にでき上がっておりますので、このようなコンピュータ管理ツールを基礎研究と臨床研究にも全面的に拡張することによって、不正も防止できるでしょうし、品質管理できるということになります。

まとめますと、19枚目ですが、一気通貫と一元管理はこのマトリクスでITソリューションとして管理することができます。ですから、日本版NIH方式、ある人が日本イノベーション・ヘッドクォーターと上手いこと言い換えていましたが、こういう形で確実にうまい具合にできると確信しています。

これに絡んで、文科省、厚労省は合体して今回1つのプロジェクトとして、2015年には年間20件の治験を開始させる。2020年には40件をと提示していますが、この目標は決して夢でございませぬ。このように明確なより高めの意欲的な目標を設定して、シーズを各拠点で集めていただいて、あまねく日本にイノベーションネットワークを形成する。

最後、ゴールですけれども、University Hospital Alliance for life Science Innovation and Global Networkと。As the No.1 of the world。夢ではございませぬ。確実に実現できます。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、これより総合戦略（たたき台）に関する議論に移りたいと思います。

委員の先生方には、お手元にあります青いファイル、これは前回の専門調査会でもお配

りいたしました。これまでの健康・医療戦略推進本部の資料を取りまとめたものでありますので、御参考いただければと思います。

今回を含め、これまで3回の専門調査会で委員の先生方及び外部有識者の方から御発表いただきまして、御意見を伺いました。これらの意見を集約して作成されたのが、総合戦略のたたき台であります。これにつきまして、議論を進めていただきたいと思います。

最初に事務局から資料の説明をお願いいたします。

■中垣次長 それでは、資料2「医療分野の研究開発に関する総合戦略（たたき台）」をごらんください。

今、座長からお話がありましたように、これまでの委員あるいは有識者からの御意見を踏まえ、座長の御指示で取りまとめたものでございます。

本件につきましては、事前に送付させていただきましたので、非常に短期間ではございましたが、お目通しいただけたかと思えます。

この調査会の議論の中でも、最初この調査会における検討範囲はどこまでか、役割はどのようなかといったお話もございました。そのあたりを含めまして、最初の「Ⅰ. はじめに」の所で「医学研究の新しい展開について」から「我が国の課題」まで、かなり詳しく書かせていただいております。

その後「Ⅱ. 具体的戦略」ということで「画期的な基礎研究成果を実用化に繋ぐ体制の構築」から始まりまして、それぞれ書かせていただいております。

別添につきましては、第1回の専門調査会で説明させていただきました各省連携施策につきましの具体的な達成目標と取りまとめてございます。

簡単ではございますが、以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

この資料2につきましては、事務局がおおよそのたたき台をつくられてまして、私のほうで相当綿密に修文したり、少し追記をしております。特に最初の「医学研究の新しい展開について」は私がまとめております。これは是非、委員の皆様のご意見をいただいて、より充実したいと思えます。

それでは、総合戦略のたたき台の内容につきまして、御意見をいただきたいと思います。

どこからでもよろしいのですが、前半の「Ⅰ. はじめに」のあたりにつきまして、御意見をいただけますでしょうか。

基本的な考え方で、確かに日本は遅れていたところがあるのは事実だと思います。先ほどの福島先生の御説明にありましたように、やればできるのですがいろいろな障害がある。これは事実だと思います。もちろんこういう開発研究が日本でおろそかにされていたわけではないと思えますし、意識が低かったということでもないのだと思えます。これは歴史的に見れば、昔は北里柴三郎先生の血清療法であるとか、戦後でも内視鏡の開発とか、現場はそういうことが重要であるというのはもちろんわかっていたわけです。

ところが、やはり戦後、特に1990年代に入ってからでしょうか。国際基準や倫理対応の

問題等で非常に敷居が高くなり、中途半端な形で行ってはいけない時代が90年代から来たように思います。これらへの対応がややおくれたというのが、いろいろなことの原因であり、意識が低かったとか、努力していなかったということではないのだと私は思います。そういうトーンで全体が書かれているかと思えます。

その上で、何を改善して今後どうするかという問題意識ではないかと思えます。

竹中先生、どうぞ。

■竹中委員 拝読させていただきまして、本当にしっかりと書かれており、ほとんど良いと思います。ちょっと細かいことでお聞きしておきたいのは、3ページ目の一番下のパラグラフ「基礎生命科学の成果を医療技術の」云々という項目がございまして、その3行目に「生命科学の技術や知見をもとに疾患モデル動物において病態を解析し治療法を検討する」とございまして。まさに賛成でございまして、いいのですが、もう一つ、ここを疾患モデル動物だけにとらわれるのではなくて、例えば疾患の生体の組織などの遺伝子解析等、そういうのはどの辺に含めたらよろしいのかなと思ひまして、お伺いさせていただきます。

■永井座長 これはまだ記述が不十分だと思います。申し上げたかったことは、いわゆるトランスレーショナルリサーチというのは何も診断治療技術を開発して実用化するだけではなく、まず基本的な生命科学に基づいて病気を理解するためにトランスレートすることも必要です。ですから、これはモデル動物に限らない、疾患のことを研究するということかと思ひます。

ただ、疾患の細胞とか動物で研究したことが、今度はヒトにも当てはまるかという、そこでもう一回トランスレーションしないといけませんし、その上で診断薬や治療薬、機器としてトランスレートするという、いろいろなトランスレーションがあるということをお伝えしたかったものです。そこは表現を変えて、モデル動物に限らず疾患を研究するための資料を解析するというような表現に変えたいと思ひます。

■竹中委員 ありがとうございます。

■永井座長 清水先生、どうぞ。

■清水委員 「I. はじめに」のところで大切なことというのは、予算の集約化と増額ということが一つはあると思ひます。また、一元化というのがいたるところに書いてあります。例えば5ページの「4. 総合戦略の位置づけ」の一番下のほうに「一元化する」と書いてありますが、やはり全体に研究開発費が足りない、これを増額させるというところはどこかに書き込む必要があるだろうと思ひます。

2番目のポイントは、総合戦略で実現される具体的将来像。前回は社会像という形で書いてあったと思うのですが、この中に国民に対して良質の医療提供をするという視点と同時に、医療の国際貢献と連携して、国際責務を果たす、それにより最終的に我が国の産業力が振興するという視点を総合戦略のI.5には入れておいたほうが良いのではないかと思ひました。

3番目ですが、事務レベルの中核機能を果たす独立行政法人の問題で、プログラムディ

レクター、プログラムオフィサーが繰り返し替えられて、目利きの役割ということが強調されているわけですが、目利きを支える「システム」なり研究グループ、それは知財グループだったり、基礎研究を調査するグループだったり、そういった「研究所機能」というものが必要だというのは前回も申し上げましたが、それは6ページの上のほうに、あるいはさらに、8ページ一番上のパラグラフの目利きが不足していたということに加えて、そういったシステムも不足していたということを考えておくべきではないかと思えます。

とりあえず気づいたところは以上のとおりでございます。

■永井座長 ありがとうございます。

垣添委員、どうぞ。

■垣添委員 私も昨日の夕方拝見し、短期間に大変よくまとめられていたと思いましたが、かなり膨大な内容ですから、昨日の段階では目次がないと全体像が読めないと思っておりましたが、今日はきれいに目次がついており、見通しが大変よくなったと思えます。

多分意図的ではないかと思えますが、これだけの内容の中に“日本版NIH”という言葉が一度も使われていないというのは、私はむしろ大変良いことだと思えます。あの言葉がひとり歩きしているために、いろいろなことが起きているという感じがしましたので、こうまとめていただいたのは大変結構ではないかと、全体を見てそう思いました。

ただ、かなり膨大な内容が含まれていますので、全体がちょっと平板な感じになるおそれがあるので、特にどこを司令塔として医療分野の研究開発を進めようとするのかという、いわゆる幹と枝葉の幹の部分をもうちょっと強調していただいたほうが良いのではないかなと思いました。

それと、予算と財源の問題が論じられていないということで、これは非常に難しい話なのだろうとは思いますが、先ほど清水先生も言われたように、このプロジェクトが成功するためには予算がふえないといけないのではないかなと私も思いますので、その部分にも何とか触れていただきたいと思えます。

そこに関連して、民間研究費が3,800億円という話がありますが、そのことに全く触れないでいいかどうかということもちょっと感じました。

とりあえず、以上です。

■永井座長 それは、民間研究費も場合によっては一体化してということを多少視野に入れてということですか。

■垣添委員 そういうことです。

■永井座長 他にいかがでしょうか。

■菊地委員 I.の全体ということで1つと、私、医療機器の専門ですので医療機器について1つ、2点を申し上げたいと思えます。

まず、私も昨日大急ぎで見ましたけれども、一番感心したというか、大変安心したというのは、I.の一番最後、9ページの下から10ページにかけて、今回の総合戦略の本当の基本が書いてあり、このことを「他国を模倣するものではなく」という10ページの頭から3

行で非常によくまとめていただいたと思います。

過去20年近く、90年代後半ぐらいから、製薬にしても、特に医療機器も、国際的ないろいろな意味での整合性ということで、いわゆる大学の先生でない部分で、いろいろな意味の規制であるとかルールが早急に決まってきました。それに対して、大学の先生方がなかなかサイエンティストとしてそれに追随できなくて、相変わらずいわゆる学術研究のような視点で日本の場合ずっと来たことが、2000年以降プロダクトにつながらなかったところだと思います。

基本的には過去10年、20年の日本全体のライフサイエンスに対する投資といいますか施策は決して間違ったものではなく、非常にインフラとしてしっかりしたものをつくっていただいていると思います。それを大前提とした上で、今後さらに強みを生かすという書き方をしていることに、私は非常に感銘を受けたというか、まさにこれが今回の新しい日本版NIHが果たすべき役割だろうと思いましたので、まず、印象という意味で申し上げさせていただきます。

9ページ「産業界の抱える課題」で、製薬のほうももちろんあるのだろうと思いますが、特に医療機器に関しては、製薬企業に比べると、やはり日本の場合は大手企業が本当にない。先生方もよく御承知のように、世界で見ますとテルモとかオリンパスがようやく15番台、16番台という程度で、十指に入る会社がないということで、中小企業が医療の機器産業を支えているわけであります。

そうなりますと、1つ製薬以上に私が懸念しますことは、先ほど福島先生がおっしゃったように、いろいろな意味で、基礎研究がトランスレーショナルリサーチとして展開でき得るポテンシャルは十分高いのですが、それを受ける医療機器の生産メーカーといえますか、製薬業と我々はよく言いますが、そこら辺の実力が期待されるほど成熟していないところに、実は医療機器の場合には大きな問題があると思います。日本版NIHが、産業界が自主的に改革していくべきことだと切り捨てるのか、あるいはそこをどうしても中小の企業が多いところ、いわゆる大手でリーディングできる会社がないというところが一番の大きな欠点ですので、その点に関して、製薬とはまた少し異なる、医療機器業界独特の弱点に対して手を入れていくのかという、その点だけは今後また是非、御議論いただければと思っております。

以上でございます。

■永井座長 では、大澤委員、どうぞ。

■大澤委員 私も拝読させていただきました、大変すばらしくまとめられていると敬服いたしました。

細かいことを申し上げて、大変恐縮でございますが「②国民・社会の期待に応える医療の実現」の続きの7ページの一番上から5行目のところに「次世代を担う小児の疾患」ということで小児のことを入れていただいているのですが、実際問題として最近生殖補助医療がすごく進歩していると同時に、生まれたお子さんたちのその後の実態のフォローアッ

プなど、現実的な部分でまだ明らかになっていない部分がありまして、継続的にそこは実態をフォローアップしていく必要もありますし、生殖補助医療との関係で、周産期の疾患でかなり重要な部分も起こってきておりますので、もし可能でありましたら「小児の疾患」のところに「小児の疾患及び周産期の疾患」と、周産期のことを入れていただけるとありがたいと思います。

■永井座長 「小児・周産期の疾患」ではいかがでしょうか。

■大澤委員 よろしく願いいたします。

あともう一点、その上のほうに「精神・神経疾患」と「循環器疾患」とも書いていただいているのですが、一般的に脳卒中の患者さんなどが、割と健康長寿社会という観点からいくと大きな問題になるのではないかと考えているのですが、脳卒中は神経疾患に入っているのでしょうか、それとも、循環器疾患でしょうか。血管の病態という形で含まれているのでしょうか。その辺はいかがでございますか。

■永井座長 これはどちらでもよいと思いますが、もし明記する必要があるれば外出ししてもよいと思います。両方に関係すると思います。

■大澤委員 はい。

■永井座長 あと、いかがでしょうか。

■榊委員 個別といいますか、ここに書き込むべきことかどうかかわからないのですが、私はゲノム医療の関連からこれを見ておりまして、1つは、ここに「ゲノム解析技術の著しい進展により」云々という文章がございますが、国際的にこういったゲノム医療というか、それに関係するものが非常に進んでおりまして、具体的にはいろいろな遺伝子ベースにおける診断とか予測とか、こういったものは今、ビジネスの世界に非常に入ってきています。それも必ずしも明確な医学的証拠があるわけではないのですが、既にビジネスなどに入ってきて、御存じのように23andMeという会社は今、世界中医療サンプルを受けて、それを診断して返す。事実上サンプルは彼らのところに行くわけですから、彼らはどんどんデータを集めているわけです。医療の情報体系がビジネスのところに移ってしまう可能性があり、日本としてはそれをどうするのかというのが非常に大きな問題ではないかと思えます。

一方、産業界では医薬品のネット販売や、遺伝子診断のネット受付によりアメリカに試料を送ってという形が、そう遠くないうちに起きるのではないかと危惧されるわけです。そういう意味で、ここの中にはそれに対して日本はいろいろな体制を持っているのですが、一番大切なことは時間スケールがここにはほとんど入っていないわけです。2030年にあるべき姿というのですが、具体的に進めていくときに、分野によってはゆっくりでもいいし、分野によって、あるいは今の実力から見て、かなり国際的に見ると急がなければいけないということがあると思います。その辺は総合戦略に書き込むことではなく、次の具体的な実施戦略みたいのところへ書き込むのかもしれませんが、少し各々個々の問題について国際的な状況とかを見ながら、全体として、ある程度時間スケールを入れて、裏打ちをしておくことが必要ではないか、と感じております。

■永井座長 田中先生、どうぞ。

■田中委員 大変よくまとめられて、また、我々が今までヒアリングしたことが非常にとり込まれていると感心しましたが、19ページの8番、我々臨床現場で最も苦勞するのは、患者さんの参加、社会が臨床研究にどういう形で理解を示すかです。もう少し詳しく言えば、患者のリクルートなど大変苦勞するところなのです。

したがって「公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備」ということに加えて、患者さんの参加がこの医療研究には非常に重要だ、ということをしここの中に組み込んでいただければ良いのではないかと思います。

■永井座長 確かに、研究者がメリットを受けるのではなくて、結局患者さんが自律的に判断するのにこういう研究は重要ですというメッセージがあったほうがよろしいと思いますね。

福島先生、どうぞ。

■福島センター長 ちょっと僭越ながら、各委員の先生方それぞれ重要なポイントをついていると思います。

今、例えば田中先生がおっしゃったこと、難治性疾患に関しては患者団体との連携は必須でありまして、リクルートにせよ、患者さんの困っていることにせよ、それぞれの疾患について、患者団体としっかりした関係をつくっていくこと。

それから、アドボカシーと同時に、患者さんの悉皆的な把握が必要である。がんだけが特別ではなくて、疾病登録を全ての疾患に適用する。これは是非、次の法案の中に入れていただきたいと思います。

それから、健康寿命を世界一に持っていくというのは適切なゴールでありまして、別の言葉でいうなら、要介護をゼロに近づける、要介護を徹底的に減らすためには要介護の要因の疾患の克服事業を集中的に政策としてやっていく必要があります。それは研究をしてその成果を応用するのではなく、事業としてポピュレーションベースで行う。今、例えば私共、神戸市でやっていますが、65歳以上の何十万かのコホートを一気に事業ベースでベンチマークを設けて、介護が減っているということを10年間の間に実証する。そのためには直ちに実証的な事業方式に持っていくという戦略が必要だと思います。

もう一つは、先ほど榊先生がおっしゃいましたが、ゲノムシーケンスも、例えばがんについてもホールゲノムをシーケンスして、どこどこに異常があって、どれとどれに対して現在手持ちの薬があるかというので対応していく時代になってはいますが、実は次世代ゲノムシーケンスの事業でかなり成果が出ています。そういう成果を次のプロジェクトにつないでいくことが重要で、最後のほうに別添として今回平成26年度の予算の要求がありますが、ここに書いてあることをこれらの9つのプロジェクトにどういうふうに結び付けていくか、次のステップはこの平成26年度の予算で実現していかなければならないので、ポイントは9つのプロジェクトの関連を明らかにして整合性を取り、どう構造化できるかということだと思います。

例えばゲノム医療についてみますと、資料2の17ページにゲノムのプロジェクトがありますので、ここに書いてあることを、9のゲノムプロジェクトの中にどう入れるか、その中に目標として経時的に何年度までにどこまで持っていくか。例えば次世代シーケンスで、私は評価委員をさせていただきましたが、研究者の先生方が深刻に悩んでいるというか危機的に思っているのは、開発した新しい遺伝子の検査法をつくっても、それが臨床現場にあまねく普及できない、企業もとってくれないということがございました。ですから、早急に遺伝子検査の体制を日本全土につくり上げるのにどうするかということの一つのテーマにして議論も進めたわけです。

もう一つ、特に重要なことは、インフラとして10ページに記述されているのですが、今、医療法の改正に着手されていますが、医療法を次のステップで次世代の新しい社会をつくる健康長寿社会、これは人類の悲願でございますので、それをつくるのに日本はどう対応するかということで、医療法の改正の中で、ナショナルセンターの位置づけをしっかりとする必要がありますと思います。現在ナショナルセンターはある意味疲弊していますし、大学が力を持ってきているので相対的に地位が低下している。存在意義がどうなのかということになります。

例えばあるナショナルセンターはローカルホスピタルにすぎなくなっているようなこともあるので、サイエンス、メディカルイノベーションの拠点として今後リニューアルするのであれば、断固たる人事をしないとだめだとあえて申し上げます。

臨床研究・治験活性化5カ年計画を平成24年に文科省と厚労省が出していますが、これを前倒ししてやるように、来年度の予算の中にどう実際にオペレーションするか、そういう具体的なことを考えておく必要があると思います。ですから、次の平成26年度の予算の執行の仕方がクリティカルになると思います。従前のような甘いやり方ではだめだと思っています。

■永井座長 ありがとうございます。

ちょっと事務局にお伺いしたいのは、この総合戦略と具体的な重みづけとはどうブリッジングするか、また今後どう展開していくのでしょうか。

■中垣次長 この総合戦略は、5ページの「総合戦略の位置づけ」のところに書いてございますけれども、予算を一元化して、戦略的・重点的な予算配分を行うと書いてありまして、5年後、10年後をにらんでいるのですが、とりあえず、まず5年間を目指してということになりますので、各年各年のものにつきましては、例えばその時々予算編成に対しまして、また決めることになろうかと思えます。

■永井座長 どうぞ。

■和泉室長 厳密に言うと、本当は医療の総合戦略があって、それに従って予算要求をするのが一番正しいのですが、今回健康・医療戦略はあったのですが、医療の研究開発の総合戦略がなかったという中で、健康・医療戦略を参考にして、とりあえず来年度の予算要求を重点的に要求しました。その結果が、今、別添についているものであり、かつ、その

予算額なのです。

したがって、健康・医療戦略がブレイクダウンしたこの研究開発の総合戦略ができれば、現在予算要求中のものについてもこれを参考にして、あるべきところに位置づけられる、そういった言い方をしております。

それほど大きな変化はないだろうと考えております。ただ、今、福島先生がおっしゃったように、こういったものをつくった以上は、9つの研究開発がこのテーマとどう関係するのかということと、その工程表をしっかりとやらないと、従来の素案になってしまうのではないかと御指摘かと思っておりますので、そこはしっかりと取り組んでいきたいと思っております。

■永井座長 田中委員、どうぞ。

■田中委員 全体に、必要であるとか、重要であるという言葉がずっと並んでいます。これを読むと、何か少しインパクトに欠けるので、専門調査会というタスクではあるのですが、もう少し専門調査会の意味で、単に必要である、重要であるという文章をちょっとチェックしていただいて、もう少しインパクトを持つような書き方を是非していただけないか。そういう印象を受けました。

■永井座長 この書き方は、いろいろなところからいろいろな要望があり、ここに入っていないと困るという立場もあります。まずは広くとって、それからだんだん絞っていくということで、私も広目の書き方になっています。しかし、記載の仕方によっては「特に重要である」とか、これは「早急に実施する必要がある」とか、そういう表現はあってもよいかと思います。

竹中委員、どうぞ。

■竹中委員 私、製薬業界に身を置いたものとして、医薬業界から出てきたいろいろな要望は非常によくここにとり込まれていることを、まず御礼申し上げます

それに関しまして、20ページに「その際、臨床研究の質の確保と被験者保護と研究機関と製薬企業の利益相反の管理体制及び製薬企業のガバナンスを目的として」、次に不正の公開とかいろいろあるわけですが、これは非常に大事な項目なのですが、言葉尻で恐縮ですが、この「ガバナンス」がどんな言葉だか、ちょっとわからなくなりました、これが入ることによって不正を防止する環境とかそういうものをどう整備するか。なくてももっとストレートに表現されてはいかがかと思います。ガバナンスとはどのような意味になりますか。もっとストレートにはっきり書いていただいても良いかと思っております。

■和泉室長 確かに「ガバナンス」というと余りにも広くなり過ぎてしまい、これでは何をやるのかわからないですね。民間に口を出すみたいな読み方もし得るので、言葉を整理させていただきたいと思っております。

■竹中委員 御検討いただきたいということで、お願いいたします。

■永井座長 後半に議論が入っておりますが、どこでも結構ですので、御発言いただけませんでしょうか。

榑委員、どうぞ。

■榑委員 また細かいことで言いますと、17ページ、またゲノム医療のところすみません。

ゲノム医療のところ最初から4行目に「米国をはじめとする諸外国と連携を強化するとともに」という一節が入っているのですが、これはこの議論の中でどういう意味を持っているのか、よく理解できないところもあって、どういう御発言とかどういうお話からこの言葉が入ったのかなというのがよくわからなかったので、別にこだわっているわけではないのですが「米国をはじめとする諸外国と連携を強化する」というのはどういう背景で入っているのでしょうか。

■永井座長 どうぞ。

■中垣次長 ヒアリングをさせていただいた有識者の宮野先生のご意見で、米国が進んでいるとか、アジアの方々の特性をいかすというような話がございましたので、そういった外国との連携をとという形で入れてございます。

■榑委員 理解しました。私が非常に気にしているのは、先ほど言いましたけれども、結構アメリカの大手のいろいろ関連の企業が、医薬品も含めてだと思いますが、日本の市場を全部かつさらおうというようなことが起こるのではないかという危険を感じるものですから、あえてこれを入れると産業界関連の方は喜ぶのか悲しむのかわかりませんが、ちょっと微妙な表現だなと思ったので、これは御検討ください。

■中垣次長 検討させていただきます。

■永井座長 垣添委員、どうぞ。

■垣添委員 15ページの「4. ICTに関する取組」のところなのですが、これまでの議論でもちょっとありましたが、この領域でマイナンバー制のことを是非、触れていただきたいと思えます。なかなか難しい作業であることはよくわかっておりますが、医療分野の研究開発に関する総合戦略ですから、こういうナンバリングが動くことによって、ICTが本当に生かされるのではないかという気がいたします。それが1点です。

19ページの「7. 人材育成」なのですが、あちらこちらで人材育成のことが触れられていますが、私は出口志向で研究開発を進めようとする、レギュレトリーサイエンスに通じた人材確保とその養成というのは必須のことだと思えます。もちろん何カ所かに触れられていますが、人材育成のところにもそれを是非、強調していただければと思えます。

もう一点、20ページの「9. 研究基盤の整備」ですが、研究基盤の整備に向けて、長期的、継続的な基盤技術の開発に国の研究機関が取組むことができるように、予算や定員の確保など、その充実の強化を図っていくことが必要であるということに触れていただくと、大変ありがたいなと思えます。

以上です。

■永井座長 他には、いかがでしょうか。

大澤委員、どうぞ。

■大澤委員 19ページの「人材育成」のことをごさいます。前回ちょっと追加で申し上げさせていただいたのですが、1行目の「あらゆる観点から人材の育成」という言葉の「あらゆる」の中に含まれているのかとは思いますが、前回申し上げましたように、中高生の理科教育、理系の教育は最近かなり以前より落ちているというか、やさしくなっているので、大学に入る人材というところで、もっと基盤を強く持ってきた学生に入ってもらいたいという部分があるかなと思うのですが、中高生のことを入れるのは難しいのでしょうか。

■永井座長 いかがですか。広い視野でそういうものも基盤となるということですね。

菱山次長、どうぞ。

■菱山健康・医療戦略室次長 先生の御指摘でございますが、ちょっと工夫をさせていただいて、また御相談させていただきたいと思ひます。

■大澤委員 よろしくお願ひします。

■永井座長 竹中委員、どうぞ。

■竹中委員 細かいことで恐縮です。4ページの上のほうに「我が国の臨床医学における透明性の高い産学連携研究」と書いてあるのですが、基礎研究でも不正があるなどいろいろなことがあるものですから、透明性の問題は臨床だけではないので、もし可能でしたら、初めのほうですので「基礎及び臨床」なり、あるいは「医学研究」などにしていただけたらと思ひました。

それから、もうお気づきかもしれないですけども、ミスプリを喜んでるみたいで恥ずかしいのですが、8ページに「考量」となっているので、きっと「考慮」ではないかなと思ひたのですが、これはささいなことです。

11ページでお伺ひさせていただきたいのですが「③研究基盤の共用」、ここに書いてあるCPC (Cell Processing Center) あるいはGMP (Good Manufacturing Practice) というのは医薬品の製造に関する理解してよろしいのでしょうか。基準準拠の設備というのは、製造設備と置きかえてよろしいですか。CPCもそちらでよろしいですね。これはバイオ医薬品などをつくる時のもの。

■菱山次長 研究の際にもこういった基準のものを使えるようにしようということをごさいます。

■竹中委員 治験などに使う医薬品の製造に関することですね。

■菱山次長 製造とは、研究用ということですか。そうごさいます。

■福島センター長 実際には文科省の橋渡しのプログラム、厚労省の早期探索のプログラムで、CPCはGMP基準でやるということ、基盤は整備してきました。アメリカでは既に細胞製剤をアカデミアが製造するというので、臍帯血由来の造血幹細胞を4カ所の大学、デューク、コロンビア、セントルイスのワシントン、ニューヨーク、これらがFDAの承認をとって、製造、出荷しています。ということから、アカデミアでは企業が担えないようなことをやるということ、それに対して企業がどうかかわるかということもあると思ひ

です。米国の例のように、製造所としてやるということをスコープに入れておかないとだめだろうと思います。企業がCPCをつくって運営してどうのこうのというのは、現時点ではほとんどの企業は乗ることができないと思います。

ですから、ここは今、竹中先生が指摘されたような形で、製造所としてもやれるぐらいまで整備してしまうことを国としては決断していただいたほうがいいかと思います。

■竹中委員 したがいまして、Ⅱ 1. (1) ③の「研究基盤」というタイトルをちょっと考慮していただけますでしょうか。研究基盤だと意味が広がってしまうものですから。

続きまして、12ページの⑤、先ほど福島先生からもありましたが「PMDAとの人材交流」、この人材交流というのは、福島先生は先ほどアカデミアとの人材交流をおっしゃったのですが、具体的にアカデミアや民間と書くか、どことの人材交流、そこまで書かずにこのままにするのかなど、この点もまた御検討いただければと思います。

以上です。

■永井座長 これは幅広く人材交流でよろしいのだと思いますが。

先ほどの「考量」というのは、いろいろ考えて判断するというので「考慮」よりももう少しと踏み込んだ言葉です。

■清水委員 あちらこちらに話が行って誠に恐縮なのですが、どこに書き込むかというのは私もすぐイメージが湧かないのですが、今回こういう新しいシステムを開始するに当たって、例えば人事制度とか給与とか、研究費の基金化とか、間接経費をふやすとか、こういう問題というのはやはりどこかで触れておく必要があると思います。

前回、山中先生もおっしゃっていましたが、研究費が非常に使いにくい。A省とB省のものを合算しようというのはなかなかしにくいというようなご指摘があったと思います。

それから、人材の流動化を進めるためには、人事制度を、退職金などを含め、今の規制を取っ払っていかないといけないと思いますし、すぐれた研究をした人、成果を上げた人には給与がふえるようなインセンティブをつくらなくてはいけないと思います。

今回の総合的な方針の中にそういう地道な部分も是非、書きこんでいただきたいと思います。

■永井座長 これはどの辺に書くのがよろしいでしょうか。

■清水委員 ちょっとにわかになかったのですが。

■永井座長 前半のほうだと思いますが。

田中委員、どうぞ。

■田中委員 8ページの基礎研究のところ。これは低下させることなくということで、例示として*5に論文数を書いていますね。私は一貫して臨床研究をこれからもっと活性化しないといけないと思っております。日本の臨床研究が落ちているのだということをもしここで挙げるとすれば、こちらにも例示を挙げておかないとちょっと不備かなと思います。これを入れるかどうかはまた別です。

■永井座長 (2)の下に同じように、ということですね。

■田中委員 そうですね。

■事務局 データはございまして、若干臨床のほうが落ちております。その辺りも含めて書かせていただきます。

■永井座長 福島先生、どうぞ。

■福島センター長 論文の件ですが、先ほど清水先生も指摘されたのですが、10ページで「画期的な基礎研究成果を実用化に繋ぐ」とあります。正直申し上げまして、画期的な基礎研究成果は実用化につなげやすいです。

私どもが橋渡しを支援していて、一番、今、集中的に強化しないといけないと思っているのはまさに基礎研究のほうなのです。つまり、泉がかれたらパイプラインは途絶えてしまいますので、徹底的に基礎研究の強化をしないといけない。

決して日本の基礎研究は劣ってはいないけれど、世界を圧倒的にリードするところまではいっていない。だから、圧倒的なイノベーション立国にするためには、圧倒的な基礎研究立国にまず、しないといけないのです。ですから、画期的な基礎研究を生み出す科学のマネジメントをどうするかというのが大きい課題です。

そのためには、知財を徹底的に強化しないといけないので、橋渡しのプログラム、早期探索、臨床研究中核拠点において、学部の学生にきちんと特許の教育はしてください。研究戦略、出版戦略を構想できるようにしてください、とマストで言っています。なかなかコンプライアンスは余りいいことはないのですけれども、何で特許を取らなくてはいかぬのだというマインドの先生方がまだいます。

しかし、大学が特許をライセンスアウトしてもうけるところまで強くなっていかないといけない。強い特許を取るような非常にいい研究であれば一流誌にパブリケーションすることは楽だし、それはどんどん引用されます。

日本は、基礎も臨床も決して劣っているわけではありません。例えば日本のがんによる治癒率は世界トップです。まぎれもなくトップであり、欧米とは10%の差があるぐらいです。ですから、何も臨床研究において引け目を感じる必要はなく、論文のボリュームとサイテーションをアウトプットとして適切に管理していけばよいのです。

つまり、大学のグローバルランキングのトップ100で見ると、アジアから見たときに日本は決して優位性はないです。香港を中国に入れれば、中国は4校入っています。韓国は3校です。これは今年も一緒です。日本は2校です。

だから、グローバル100に10校入れるという目標は正しいのですが、100点満点でいくとそのうち60点分が論文のボリュームとサイテーションなのです。だから、サイテーションもフォローするように科研費の申請書類の中で明記しておかないと、研究者はちゃんとしない。そこが1つのポイントです。

強調したいのですが、決して基礎は強いけれども臨床は弱いということはないのです。グローバルに見たときに、臨床のほうの方がむしろ強いかもしれない。そこは1つのポイントで、1ページのII.「具体的戦略」の1の前に、ゼロとして基礎研究をどうやって振興する

か。基礎研究の徹底的な強化策について、特許と絡めて1つ章を入れていただきたいと思っています。

日本再興戦略の中に知財戦略というのは非常に強い調子で書いてあります。だから、知財戦略と論文の出版、つまり、基礎研究を徹底的に強化するというのをいま一度ここで真剣に考えておく必要があると思います。

それは先ほど清水先生が多分言い足りなかったと思うので、あえて申し上げました。

■永井座長 ありがとうございます。他にいかがでしょうか。

清水委員、どうぞ。

■清水委員 国のお金を使うというのは多少限界があると思っています。それは前回も申し上げたとおりなのですが、やはり民間、あるいは個人のドネーションをどうやってふやして、それで全体の開発費総額を増やすかということがすごく重要で、恐らく一番重要なものというのは、税制の改革だろうと思っています。

御存じのように、ハーバード大学は3兆円の基金があって、それを運用しているのですが、東大は200億位しかない。これは単に個人のドネーションの気持ちがあるかないかというだけではなく、明らかに所得控除か税額控除かという非常に大きな違いがあります。総合戦略でそこまで主張できるかどうかというところが非常に大きなポイントかと思っています。

■永井座長 事務局にお伺いしたいのは、今、考えている独立行政法人というのは、寄附を受けられるかどうか、基金のようなものをつくれるかなのですが、それはどういう議論になっているのでしょうか。

■和泉室長 それは今後の制度設計なので、この場で議論をよく聞かせていただいて、よく検討したいと考えております。

■永井座長 他にいかがでしょうか。

実はアメリカのNIHもかなり企業から寄附を受けて臨床研究をしていると聞いたことがあるのですが、竹中委員、その辺を御存じでしょうか。

■竹中委員 私は、残念ながら、余り企業の寄附金あるいは補助金といいますか、そういうものについてはちょっと存じません。

■永井座長 そこは調べる必要がありますね。

田中委員、どうぞ。

■田中委員 最近NIHから一時帰国されたテニア研究員の小林久隆先生から情報をもらったのですが、企業のドネーションも相当研究助成であるそうです。

■永井座長 他にいかがでしょうか。

今回、ICT、データマネジメントのことがあちらこちらに書かれています。福島先生は前からデータセンターをつくれということをよくおっしゃっていましたが、それはそれぞれの拠点でつくるとしても、全国的にはどういう展開をしたらよろしいのか、御意見をいただけますでしょうか。

■福島センター長 ありがとうございます。

私どもの臨床研究情報センターは日本で初めてつくられたアカデミアのためのデータセンターで、2002年の文科省の補正予算と神戸市の予算でつくられました。

その後は私どもの自助努力によって営業し、現在、年商18億円弱ぐらいです。企業さんからの支援による研究者の研究、科研費等による研究者の研究、あらゆるものに対応してやっています。

このようなデータセンターをつくるというのは、正直そう簡単ではありません。お金をつぎ込めばいいというものではないのですね。結局、各大学でトータル15拠点になるわけですが、まず、文科省の7拠点ではデータセンターを先行してつくっていただくようにしました。

先日もある大学から相談に来られたのですが、データセンターをつくるには、まずは優秀な生物統計家をコアで入れないといけません。ある程度の待遇にして教授職か准教授職で待遇して、まず、生物統計を教育できる体制をつくる。

そこにデータマネジャーを助教ぐらいに入れて、大学が、講座制をとっている以上は、そういう形でコアの臨床研究を支援し、また、臨床試験等について教育できるスタッフをそこに置かないといけないので、相談を受けたときに、私は、現在学長が裁量的に持っている人事のポジションをそういうものに振り向けるように教授会で決める。学長がそういう指導力を発揮しないとだめですねということを申し上げております。

データセンターをつくるには、結局は臨床試験を受注して、それを支援する。そこで資金を得て拡張していくというスタイルでやっていくわけで、国費を投入してデータセンターとしてつくればいいというものではないと思います。

一番重要なのはデータベースを構築していくシステムで、今、紙ではやりませんので、うちのセンターで現在70以上の治験を支援していますが、全面的にElectronic Data Captureシステム、EDCです。これを海外のシステムに依存すると、例えばRaveとか、Informとか、あるいはViedocというものもありますが、全部海外にデータベースが行ってしまうのです。ですから、自分たちでデータベースを持ってやるには、純国産でシステムを運営する必要があります。

海外のデータベースのシステムを使うと、1件当たり500万円とか1,000万円とかとられて、ふんだくられるだけなのです。これに対して、我々の悲願であった純国産のデータベースシステム、EDCを自己開発しました。これを現在はR&Dパイプラインシステムにも使えるようにしています。非常に汎用性がありまして、非常に安いコストでできます。

私どものつくったシステムは、ライセンス料としてアカデミアに負担して頂いており、それは臨床試験の規模によるのです。臨床試験の規模と申しますのは、患者さんの症例数、期間、施設数の3つのファクターでどれぐらい予算が要るかで決まります。そのデータベースを運用するのがデータマネジャーということになります。ですから、データマネジャーは今までのような紙ベースのデータマネジではなくてシステムでいきます。システムはどんどん進歩します。最終的には電子カルテから直接必要なデータを自動的にとるように

なると思います。

厚労省が進めているSS-MIXが鍵です。今、SS-MIXの入ったところと我々のEDCを結びつけることは合理的にできますので、今後自動的に単純な臨床試験はゆくゆくはロボットがやる時代に入りますので、そのことを今、考えておく必要があります。

ですから、データマネジャーは、ITについて相当なスキルのある人を入れていくということがポイントになると思います。まずは統計家を入れて、データマネジャー、さらには薬事の専門家、プログラマーと膨らませていって、少なくともその施設の臨床研究は全面的にその施設内で、独立したデータセンターで管理できるようにする。まず、これをつくってしまう必要があります。いきなり大きなデータセンターをつくらうとすると、お金もかかるし負荷がかかります。

■永井座長 今度のノバルティスの事件なども、それが無い時代に無理して実施したところに問題があったのだと思うのです。

■福島センター長 そうです。今後こういう品質保証ができない治験を許さないようにするには、当然、世界はICH-GCPでやっているわけですから、GCPを全面適用するしかないのです。

GCPのことを理解できないということは、臨床試験が理解できないと同義語なのです。これからはデータサイエンスとしてビッグデータを扱えないといけません。データの信頼性というものが結局はスターティングポイントになるので、データの信頼性をきちんと担保するには、臨床医がデータをいじらないという鉄則を守ってもらわないといけません。臨床研究の指針をどれだけ厳しくしたってだめで、薬事法には前文に安全性と有効性、品質を規制するものとありますので、薬事法に基づいてデータをとれば、薬事法に基づいて添付文書にも反映できるわけですから、企業さんも助かると思います。

今のようなやり方、臨床研究の指針に基づいてやっている限りは、臨床研究でどんなにいい研究をしても、添付文書に反映できないという決定的な欠陥がある。だから、企業さんにとって臨床研究でやってもらうということについては、グローバルにも通用しないので、このままでは今後は恐らく企業の支援がなくなると考えています。

ですから、データセンターは独立していないといけません。研究として客観性、透明性、信頼性が担保できないという基本的なサイエンスの原則を理解してもらわないといけません。全ての特定機能病院あるいはナショナルセンターには、コアのデータセンターをまずはつukらないといけないと思います。それはサイエンスの基盤です。

■永井座長 そのときに、個別に努力しても無駄が多いでしょうし、時間がかかります。これを是非、今回の報告書に盛り込みたいと思うのですが、それは国としてどういうふうに統一性なり指導を行い、品質を保証していくのがよいのでしょうか。

■福島センター長 それは前例があります。1950年代に、米国はがんの征圧を目指して全国にがんセンターをつくりました。そのときにナショナルプログラムとして、議会の決議によってCancer Chemotherapy Reportという雑誌を出版すると同時に、拠点を決めてそこ

に必要な人員はこれだけであるとして、予算を投入して国費でもって一気につくりました。これが現在のアメリカの幾つかの世界をリードする臨床試験グループになっています。

ですから、次のNIH、そういう言い方がいいかわからないのですが、とにかく新たな法案をつくる時に、特定機能病院、さらにナショナルセンターの整備に関して何らかの法的な根拠になるもの、特定機能病院というのも、今、医療法を改正しようとしているので、医療法の中に入れることもあるのかと思います。

医療法の中には、特定機能病院は3つの機能を有しないといけない。高度な医療技術を提供しないといけないという診療義務。高度な医療技術を開発、評価しないといけないという研究開発義務。教育、研修をしないといけないという教育の義務です。

ですから、特定機能病院あるいはナショナルセンターを、今回、医療法の改正の中に入れるのなら、そういう「ねばならない」という法律は余りないのですね。「ねばならない」というのは予算措置をしないといけない。薬事法にも前文の中に研究開発を促進するための措置を講ずるとききちんと書いてありますから、私は法律の専門ではないけれども、法律にそう書いてある以上は、そのようにやれるはずだと思います。

■永井座長 田中委員、どうぞ。

■田中委員 その点に関して、福島先生、少しよろしいですか。

今の各拠点に、あるいは臨床研究をやるところに全てデータセンターをつくるのは、人材の問題とかいろいろな問題があります。今、橋渡し研究で大学に拠点をつくったところをうまく利用するというシステムのほうが、より加速というか、早いというか、そこで恐らくTRN(Translational Research Network)のようなデータセンターをつくるべきなのか。うまくその拠点の既につくられたところをどう利用していくか。この辺がやはり私は重要ではないかなと思います。

■永井座長 拠点は中核、ハブのようになって、あとそれぞれの特定機能病院でサテライトができるということだと思います。

ただ、そのためにはインフラを整備しないといけない。SS-MIXが入っている大学と入っていない大学がかなりあると思います。その辺の整合性をどうするか、あるいはこれ全体を見渡して、場合によっては、今度の独法が全体を見て調整していくということも必要ではないかと思います。

■福島センター長 田中先生のおっしゃるとおりで、そこらじゅうにデータセンターをつくる必要はなくて、まずはこの15拠点、あるいはこれをふやすのかもしれませんが、15拠点か20拠点をきちんとブロック単位で整備して、そのデータセンターは自分のところと周辺の大学、あるいは離れていてもいいのですが、それらをきちんと面倒を見られるようにする。

今、北大にせよ、東北大にせよ、東大にせよ、阪大にせよ、京大にせよ、九大にせよ、そういう方向でどんどん整備を進めていますので、これらの中核拠点のデータセンターが充実するのは時間の問題だと思います。このままこの整備を続けていけばそうなりますし、

今回、厚労省、文科省が合同で出した「2015年までに20件の治験を開始する」という目標を達成するには、さらに必要な拡充整備を進めないといけないと思います。

では、そのお金をどうするかといったとき、常に国費に頼るということではありません。私どもが橋渡しのプログラムを推進する過程で提案してきましたのは、特定機能病院にそれだけ強い調子で義務が課せられているのであれば、そういうふうにはちゃんと実績を上げているところ、例えば年間で治験を1本は新たな開発として開始させる、3年に1つずつぐらい企業と連携して承認をとる、良質なパブリケーションがリーディングジャーナルに年間100本以上ある。そして、治療成績も開示して患者団体と連携してレジストリもきちんとつくっている。

そういう資格要件を定めて、きちんとやれているところは診療報酬の加算2%を限度に認めて3年ずつで評価していく、そうすると、医業収益が300億あるのであれば、一定の億単位のお金がそこから湧いてくるということになりますので、良い循環が形成される。

私は、特定機能病院の法律的な位置づけを十分生かして、診療報酬制度と組み合わせで上手なマネージができるのではないかと考えています。

■永井座長 医療費、診療報酬まで書くとなかなか広がってしまうのですが、例えば製薬業界が最終的にはいろいろなメリットを受けるわけですので、もうちょっとインフラ整備に関与していただいてもよろしいのではないかと思います。竹中委員、いかがですか。

■竹中委員 そうですね。やはりそういうことの意味を、製薬協などに提案して検討していただくことは非常に重要なことだと思います。

■永井座長 垣添委員、どうぞ。

■垣添委員 何度も申し上げますが、この総合戦略を成功させるには、予算とか財源の問題は極めて重要だと思います。

その観点で、私は事務局にお願いしたいのですが、かつて1980年代にがんが遺伝子の病気であるということがわかってきたとき、ちょうど総理になられた中曽根氏が、いわゆる中曽根プロジェクト、第1次対がん10カ年総合戦略をスタートされて、当時、文部省と厚生省と科学技術庁、3省庁合同の一大プロジェクトがスタートして、そのおかげで日本は遺伝子研究に関して世界の最先端におくれるどころか、一部はそのトップを走れるようになったということがあります。

そのときに、例えば科学技術庁が一番の看板技術として、重粒子線のために、たしか300億円を投じていたと思うのですが、そういう予算や財源としてかなり大きなお金が動いていたと思います。私は当時直接は関わっていなかったのですが、そのあたりのプロセスをちょっと調べて教えていただければ、この予算化の上で大変参考になるのではないかと思います。お願いするのですが、いかがでしょうか。

■永井座長 よろしいでしょうか。

菊地委員、どうぞ。

■菊地委員 先ほどライフサイエンスのデータベースの基盤整備のお話がありましたが、

23ページ、最後の「共通基盤の整備・利活用」というところで、ここで「SPring-8」や「SACLA」という固有名詞が出ていて、恐らく委員の先生方は生物、医学系の先生が多いので、御存じの方は多いとは思いますが、ちょっと唐突に固有名詞がたくさん出ていると感じられるといけないかと思い、私のほうで少し補足させていただきたいと思います。先ほどから議論がありましたとおり、基礎医学研究の強化ということは非常に重要であると思います。実は私、文科省の例えばJSTのさきがけや、CRESTに関連し、物理の研究者にも接する機会がございます。特に日本の場合にはフォトニクスというか、非常にこういうところが世界でも強いところなのですが、そういう物理の人たちも今、かなりライフサイエンス、特に細胞であるとか、遺伝子であるとか、ウイルス、そういうものの挙動を分子レベルで見るといところで非常にいい仕事をされています。

私はCRESTの班の審査委員をしているものですから、実は今週の土日もやって来たところなのですが、そういう先生方がやはり「SACLA」だとか「SPring-8」を利用している場合、研究者間同士で協力して、今までの科学研究費等をとったとしても、場所が遠いうえに、一定期間そちらに本当に所属するような形で、研究に集中できるという環境にはなっていないのです。

今、そういう日本の優秀な物理学の人たちが、ライフサイエンスの基礎研究に興味を持ち始めていますので、それらの人たちが利活用するときに、非常に定常的に利活用が促進するような、先ほども、例えば職歴や、ポジションなど、いろいろな問題が出ましたけれども、是非、ここで、単にこういう国が誇れる装置があるから利用を進めたいという表現からもう少し踏み込んで、そこを実際に運用する研究者たちがもっと確実に研究を進められるように、何か制度上、あるいは職位も含めて、フレキシビリティを高める必要があると、その辺まで踏み込んだ書き方をさせていただくと非常にありがたいと思います。

先ほどちょっと小林久隆先生という個人名が出てきましたが、私もよく知っており、彼はNCIにずっと行っていてもものすごく活躍している方です。ちょっと余談ですが、小林先生は地下に非常に広大な実験室をつくっているのですが、NCIの所長が突然、全くふいに、地下に来て、「小林っているか」と言われて、「私です」と言ったら、「握手してくれ」と言われたそうです。彼はがんの分子イメージングで画期的な仕事をしているのですが、ただ、彼があのような成果を出せたのは、プローブのところで、当時東大薬学部の長野先生の研究室の若手准教授で、のちに教授になりましたけれども、その彼の新しいプローブを日本にちょうどたまたま帰ってきたときに学会で聞いて、それで共同研究が始まったということがあり、それをNCIに戻ってすぐに実際の分子イメージングにつなげたということがあります。これから本当に物理や、薬学もそうなのですが、基礎研究の“ほんちゃん”をやっている人たちが、医学に限りなく近い基礎研究までようやく一緒にやろうという雰囲気が出てきていますので、是非、23ページのところをもう少し厚く書いていただければありがたいと思って発言いたしました。

■永井座長 ありがとうございます。はい、榊先生、どうぞ。

■榊委員 今のことと関連するところもあるのですが、今の23ページの共通基盤のところに、疾患データベース等々と書いてあるのですが、一方で11ページの「⑤患者との連携及び国民への啓発活動等への取組」というところでは、こういったデータは患者さんあるいは広く医療につながる体制の構築だと思います。このデータベースは、もちろん福島先生がおっしゃった疾患データベースというものもあるのですが、今、コホートスタディーなどが非常に進んできて、幾つかの例が既に動いていると思います。

そういうことについて言うと、そこからたくさん出てくる膨大なデータは、疾患だけではなくて、多分その前の基礎的なデータが集まってくると思うのですが、そういったものをある程度コホートスタディーで見ていくことで、10年とかいうスケールで見れば、そこから新しいいろいろなものが出てくると思います。そういうことをしっかりやっていく基盤が、当然今、つくられようとしていると思いますが、それをつくるための医療関係者と住民と行政など、そういったものが全部組み合わさった形で、その地域や社会のシステムとしてつくっていく必要があるだろうと思います。そうなりますと、今の行われている幾つかのコホートスタディー、例えば、東北とか、京都を中心とか、幾つかあると思うのですが、こういった医療と地域と住民をつなぐシステムといったものをしっかり支えていくことが大事かと思います。

ただ、これは日本中を一遍にやることは多分できないので、現在、行われているコホートスタディーをしっかりモデルケースとして支えて、長い目で見た新しい先制医療を実現させていく取り組みについても、共通基盤の構築というところに当たると思います。

■永井座長 何ページでしょうか。

■榊委員 11ページの「患者との連携及び国民への啓発活動等への取組」では、連携が必要である、と書いてあります。これは一般論ですが、具体的に言うと、今のような福島先生のケースもあるのですが、もう一方では住民対象で非常に広域なコホートスタディーみたいなものをしっかり支える体制が必要かなと思います。

■永井座長 どこかに疫学研究はありますか。

■福島センター長 17ページにもありますね。それから、20ページとかそこかしこに出ています。

基盤整備の中に入ることで、私が懸念していますのは、遺伝子や細胞などいろいろ貴重なサンプルを集め、次世代シーケンスで解析などしていますが、BCPをきちんとつくっているかということです。ディザスターリカバリーというか、要は防災に対する対策はきちんとつくっているのか。管理責任がありますよとかなり強く申し上げたのですが、「BCPって何ですか？」ということもあったりして、こういうものを研究者の自由なままに放ったらかしにしておいてはだめで、こういうものはナショナルなリサーチリソースとしてどこにどういうものがあるってというのは、きちんとしたデータベースで、バックアップもとって管理できるようにしないとだめです。

非常にたくさんいいリソースがあるのです。だけれども、それがBCPもない、防災対策も

できていないでは、地震がきて一発で終わりです。この間の東北の震災のときに、重要なサンプル、血清にせよ、細胞にせよ、取り返しのつかないことになりました。

ですから、今回この経験を生かした上で、BCP、ディザスターリカバリーは事業所の責任なのでやるように、そのための費用も、あるいはマニュアルとかスタンダードも決めておく必要があると思います。

■榊委員 福島先生のおっしゃるとおりで、その視点は、住民行政と医療関係、保健所等も含めてやれる体制をきちんとつくるということが、結構日本の中ではそう容易ではないのではないかなという気もしています。幾つかのモデルケースを選んで、それをしっかり構築しながら、最終的には国民全体に広げるといったことが必要かなと思います。

■福島センター長 全く同感で、それに関しては先ほど申し上げたように、研究者が研究をやってその成果をどこかに適用というまどろっこしいことではなくて、ポピュレーションベースで事業としてやっていってしまうことが必要だと思います。

先ほど申し上げたように、各自治体の事業として住民は65歳になるとアンケートと手帳が配られるわけです。そうすると、それが全部データベースとしてある。片方では要介護の人の認定のデータベースもあるわけです。そこを非匿名化して連結することによって、リアルタイムでわかるようになるのです。それで大規模な何十万という規模の研究ができる。そうお金もかかるわけではない。そういう方法で私ども神戸市と連携して実際に有益なデータを出しております。

だから、コホート研究というのなら、コホートとしては、行政サイドで、既に厚労省がやっている特定高齢者の認定とか要介護の認定と組み合わせ、日本全国で各自治体を競わせたらいいのです。

青森県が平均寿命が一番低いということで、慌てて県議会でも問題にして、その相談を受けたのですけれども、ちゃんと統計的に今、出ているデータを解析するといろいろなことがわかります。若い人で自殺があったりする。それが足を引っ張っているとか。そういうことが議論されずに、今までのような従来の発想で生活習慣病をどうするかという議論をしている。

そうではなくて、自殺のようなもっと深刻な問題が控えていたりするので、各自治体で、県単位でもいいのですけれども、そういうデータをとった上でベンチマークとして健康長寿世界一を競わせる。こういうことが行政上必要だと思います。

■永井座長 どうぞ。

■和泉室長 今の榊先生のお話というのは、自治体等も十分巻き込んだ地域での取組という議論が抜けているということですね。

■榊委員 多分、背景にはここで書いてあると思うのですが。

■和泉室長 だから、そういうことをちゃんと強調したほうがいいのではないかと、それはわかります。

■永井座長 他にいかがでしょうか。

大体御意見も出てきたようですが、今後の進め方については、どういう展開になるのでしょうか。事務局から、日程を含めまして御説明いただけますか。

■事務局 御説明させていただきます。

次回の会合につきましては、今日のご議論の感じでいきますと、12月16日、火曜日の3時半からお時間をいただきまして、次回の会合を開かせていただきまして、今回ご議論いただいたものを総合戦略の基本的考え方として、年内の取りまとめとさせていただきますことを考えております。

年が明けて、1月の下旬になろうかと思いますが、最終的なこの専門調査会としての御意見を最終版として取りまとめさせていただきますだけだと思っております。

それに向け、本日御議論いただきましたが、もっと具体的にこの辺をこう修文したほうが良いという御意見を、是非、メールで頂戴できればと思っております。いつもぎりぎりで大変申し訳ないのですけれども、今回は今週いっぱいお時間をとりまして、29日までに御意見を賜りたく、それをベースに私どもは来週から全部ここに反映をさせていただきます、次回12月16日の会議の準備をしたいと思っております。

以上でございます。

■清水委員 そうすると、3日はなしということですか。

■事務局 いかがでしょうか。これだけ御議論が進みましたので、16日にということではいかなと思っております。

■榊委員 あと1月7日というのはなかったですか。

■事務局 昨日、永井座長とお話をさせていただいておりますが、1月7日もお願いをしておりましたが、この辺も御議論の進み方で1月の後半でもいかなという感じでしたが、皆様の御意見次第だとは思っています。

■清水委員 3日がなければいいと思うのですが、16日に全部が出るとは限らないので、少し早目に送っていただいて、それを十分に読めて、ディスカッションあるいは意見を出せる期間をつくっていただかないと、今日のような、焦点のぼけた議論になるかと思えます。

■永井座長 今回は非常にばたばたとしていましたけれども、相当骨格ができてきましたので、次回は少し余裕があるかもしれません。今回いただいた意見を一回途中でお戻しして、もう一回16日の直前にまたお送りすると、2回ぐらいやりとりをしたほうがよろしいかもしれません。

■清水委員 これはパブコメとか、そういうものはとるのでしょうか。

■事務局 これはパブコメはいたしません。この委員会として推進本部に対して御意見をいただくということですので、ここではパブコメはいたしません。

■竹中委員 今日のたたき台は公表されるのですか。

■事務局 きょうはこれで議論をしましたということで、公表させていただきますことになっています。

■竹中委員 あすには公表されているわけですか。

■事務局 毎回、この会議は非公開でございますので、会議でどのような御意見があったということは記者に発表しなければいけないことになっておりまして、今日の7時から、どういう御意見があったということも含めて、この資料も記者に御紹介をさせていただくという段取りになっております。

■竹中委員 初めてこの会のまとめが発表されるので、かなり反響といたしますか、問い合わせ等も委員にもあるのではないかと考えて心配もするところで、ちょっと伺いました。

■永井座長 これはあくまでもたたき台ですので、まだまだこれを練っていかないといけないと御理解いただければと思うのです。

■中垣次長 問い合わせ等があれば、事務局に言っていただければと存じます。

■竹中委員 わかりました。

■榊委員 もう一回、確認です。これから今週いっぱい今、言った意見を出すということで、今日話したことをもう一遍書いて出せという意味ですか。その辺がちょっとよくわからなかったのです。

■事務局 この会議でいただきました御意見は、私どもがそしゃくできる範囲で全部盛り込みたいと思いますが、私どもで理解が不足していることがもしありましたら、それは個別にご意見をおっしゃった先生方に、ここはどういう意味でしょうかというやりとりを、もしかしらさせていただきますと思います。

ただ、いただく御意見は、言い忘れたとか、もっとこう書いて欲しいということで結構でございます。

■榊委員 そういうことですね。だから、今日言ったことを全部書けと言われるとか、そうではないのですね。

■事務局 そういうことではございません。

■榊委員 それともう一つ、16日に向けて、それをブラッシュアップした新しいバージョンは16日の前のいつごろですか。また2、3日前という話になるのか、もっと前なのでしょうか。

■事務局 何とか1週間か10日ぐらいではお送りをしたいと思っております。済みません。

■榊委員 よろしくお願ひします。

■清水委員 ちょっと確認なのですが、12月のまとめと1月末のまとめは何が違うことになるのでしょうか。

■事務局 まず、予算が12月末にまとまるということもございまして、この状況も踏まえて、また少し御議論をいただきたいということと、さらに、先生方の言い足りなかったご意見があるかもしれませんので、その辺を加えていただくことは可能かと思います。

ただ、大きな路線は今日の御議論で順調に、皆さん、大体同じ方向を向いてくださっていると認識していますので、これをよりよくしていく。プラスして、情報としては予算が固まっていく。その情報を付加した最終版ということになろうかと思います。

■清水委員 それで1月末ということですね。

■榊委員 1月末というのは、具体的には日は決まっていますか。

■事務局 22日、14時半からでございます。

■榊委員 22日の14時30分から。わかりました。

■清水委員 もう一ついいですか。今後の進め方について、多少気になっているのは、この報告書あるいは予算の確定までサスペンドになっている幾つかの継続的予算、研究費があると思います。

それは来年4月から動けるようにしておかないと、特に人の雇用とかいう問題ではかなり問題が出る可能性があるので、是非、継続課題の取扱いを間に合うようにしていただきたい。

■菱山次長 とめているというのは、具体的には厚労科研費でしょうか？厚労科研費についてはお話をいただいておりますが、あれは新規についてですね。継続案件については、そういう雇用問題とかが発生しますので、そこはそういう問題がないようにと我々も考えております。

■清水委員 移行期はやはりそういう形をとったほうがいいと思うのですが、継続課題はそのまま進めるということですね。

■菱山次長 御説明したように来年度から少し変わりますので、それについていろいろ調整をしております。ただ、今、先生がおっしゃったような雇用問題が発生しないよう、4月に間に合うように手続を進めております。

■清水委員 是非、お願いします。

■永井座長 他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そういたしますと、ちょっと時間は早目ですが、今日はこれで終了でよろしいでしょうか。本日はどうもありがとうございました。