

第5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12月16日（月）15時30分～16時50分

場 所：中央合同庁舎第4号館1208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、笹月委員、竹中委員
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 それでは、若干早いですが、皆様おそろいですので、始めたいと思います。第5回「医療分野の研究開発に関する専門調査会」でございます。

委員の先生方には、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。また、資料を丁寧にチェックいただきまして、ありがとうございます。

本日は、これまで皆様方からいただきました御意見を踏まえ、修正を加えた総合戦略の基本的な考え方について、議論を行いたいと考えております。

では、早速ではございますが、永井先生、よろしく願いいたします。

■永井座長 それでは、まず、事務方から配付資料の確認をお願いいたします。

（中垣健康・医療戦略室次長から配付資料の確認。また、これまでの健康・医療戦略推進本部の資料、及び12月5日に開催した第5回健康・医療戦略参与会合の資料も席上配付。）

■永井座長 ありがとうございます。

では、総合戦略の基本的考え方につきまして、議論を進めたいと思います。

本日お配りしております総合戦略の基本的考え方、これは前回の御議論と、その後委員の先生方から追加でいただきました御意見を反映させたものであります。

まず、本日御欠席の委員の先生方からいただいている御意見につきまして、事務局より御紹介をお願いいたします。

■菱山健康・医療戦略室次長 それでは、御紹介申し上げます。

お手元に、委員の先生方だけに机上配付してございますが、平野委員、榊委員、清水委員の御意見がございます。

まず、平野委員の御意見から申し上げます。

「医療分野の研究開発に関する総合戦略の基本的考え方」について、専門調査会におけるこれまでの議論に加え、累次にわたり述べさせていただいた意見が相当程度反映されていることに感謝申し上げます。

その上で、原案について修正を求めるものではないが、2点にわたり改めてその重要性を指摘させていただきたい。

というものでございます。

次のパラグラフからですが、

まず、現在の医療を支える医療技術が生み出された歴史を振り返れば分かるように、革新的な医療技術の元となっているのは、純粋な知的好奇心に基づく基礎研究から生まれた思いもよらない成果である。このため、医療分野におけるイノベーションの創出を目指すに当たっては、目下直面する課題の解決のために、研究開発の成果の実用化を推し進めるべきであることは当然であるが、将来のイノベーションの「種」となる基礎研究を決して疎かにしてはならない。

ただし、勿論、基礎研究のみに投資すればよいという訳ではなく、基礎研究から実用化・製品化に至るまでの各段階に、どれぐらい投資するかということを戦略的に判断しながら研究開発を進めていくことで、持続可能な研究開発体制が確立され、引いては、イノベーションの絶え間ない創出につながっていくものと考えている。

その意味で、「Ⅰ. はじめに」の項目だけではなく随所において、基礎研究の重要性、また、その継続的な推進の必要性を認識した上での記述がなされていることに感謝申し上げます。

また、もう1点は、基礎研究の成果から有望なシーズを見出し、実用化・製品化につなげるためには、シーズの発掘段階からの一貫した戦略が必要である旨を申し上げてきた。そのためには、新たに設立される日本医療研究開発機構において、研究開発の開始にはじまり、推進、監視・管理、さらには方針の転換、中止に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たすことが重要である。

その方法として、具体的には「Ⅲ. 2. 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施」に記述していただいたように、複数のチームの下で常にそれぞれ複数のシーズの開発研究が行われるような仕組みを構築することが必須ではないかと考えており、このような仕組みを導入することで、これまでの個人の見識や偶然の発見に強く依存する形から組織的なマネジメントへのシフトが可能となり、大きな成果が期待されるものと確信している。

以上でございます。

それから、榊委員の補足コメントでございます。本文の15ページから16ページの医療機器の分野のところです。

資料2の15ページ、16ページを開いていただきますと、15ページに「(2) 医療機器分野」とございます。その3つ目のパラグラフ「そのためには」から①が始まっております。榊委員からは、16ページに⑥として「⑥継続的に開発力を強化するとともに、国際的な産業競争力の向上を実現するためのプラットフォームの構築」を入れてほしいというコメントをいただき、ここの資料2の中に入れております。理由を読み上げさせていただきます。

医療機器開発も医薬品同様に様々なシーズから出発し、予備的研究開発、試験機の開

発、実証実験、臨床現場での治験、製品製造・販売と段階的に進みます。主体となるのは、前半は、大学等基礎研究機関、中間はシーズ開発者と医療機関・開発企業の連携、最後は医療機関・開発企業となるかと思います。これらがシームレスに適切に進むためには各段階での PD・PO の力が必要ですが、全体を統括・推進する組織（プラットフォーム）の形成が必要と思います。

私の大学の経験でも全く別の目的に開発された CCD/イオンセンサーチップが米国 LT 社の最先端の DNA シーケンサーの基盤技術に採用され、一方でアセチルコリンやグルタミン酸など神経伝達物質の標識による検出機として開発が進められ、また様々な疾患の高感度診断装置にも結びつこうとしております。これらは開発者と医療関係の共同研究者の両方、更に機器開発メーカー医療機関・開発企業との段階ごとの統合勉強会によるものです。

以上でございます。

それから、清水委員のコメントでございますが、清水委員には先般、委員の皆様方にお送りしたものにコメントをつけていただいております。

まず、最初の 1 ページから申し上げますと「最初に A4 2 ページ程度の概要をつける」というコメントをおっしゃっています。

「ページ番号を付ける」というご指摘に関しましては、今日の資料 2 についてはページをつけさせていただき、対応しております。

3 ページ目、幾つかコメントがありますが、最初に「システムバイオロジー」も入れるべきではないかというのがあります。

2 段落目を見ていただくと、細かい字句の修正がございます。

3 ページ下の方に挿入されているものとして「人材の交流や流動を促すシステム、予算を柔軟にかつ効率良く使用できる仕組み、優秀なイノベーション人材にインセンティブが与えられる給与システム」といった、社会システムの改革が欠かせないというふうに修文をというコメントをいただいております。

4 ページ目、2 番目のパラグラフについては、「産学連携の言葉が重複し過ぎているので、もっと文章をわかりやすく」ということでございます。ここは事務的に修正させていただきたいと思います。

5 ページ目「これまでの検討の経緯と進捗」のところで「以下の 3 つの社会像の実現を目指すものとされた」という (1) (2) (3) でございますが、これに対して、国際連携などのグローバルな視点が入っていないのが残念であるということをおっしゃっております。この部分は、日本再興戦略の引用でございますので、日本再興戦略は別の部分にグローバルな視点の記述がいくつかあると思いますが、健康・医療について引用した部分がちょうどこういったものでございます。

7 ページ目、③のところは「材料科学」にすべきという字句の修正です。それ以外には、

「(2) 医薬品・医療機器関連分野における産業力の向上」と、次のページの「(3) 医療の国際連携、国際貢献を進める国」を入れかえるべきではないか、結果として産業力の向上につながるという視点が大切ではないかということをおっしゃっています。

また(3)のところでは、「発展途上国の感染症などに対する取組は、翻って我が国の医療や安全に資する」という文言を入れるべきではないかということをございます。

9 ページ最初の「研究者の志向」を「研究者の意識」とすべきではないかという点。それから、「(2) 臨床研究現場の抱える課題」の2つ目のパラグラフのところに、ナショナルセンターのことが書かれておりますが、そこに「独立行政法人化の遅れなどもあり」と入れるべきではないかという御指摘をいただいております。

10 ページの3段落目ではありますが「欧米諸国」であったのを「米国等」にすべきではないかという点と、「積極的にリスクを取って」云々という文を削除すべきではないかということをおっしゃっています。

また、10 ページ右側にコメントとありますが、「(1) から(3) は課題を書いているのに(4) では課題だけではなくて、取組まで踏み込んで書いてある。」というご指摘があります。

11 ページ目「(1) 臨床研究・治験実施環境の抜本的向上の必要性」では、「ナショナルセンターの機能強化について、さらに検討を深めてゆくべきである。」と修文をすべきではないかというコメントをいただいております。

12 ページ目は、②にある「我が国の医療研究開発分野」を「医学医療分野」としてはどうかと、第2パラグラフの「オミックス解析」を「オミクス、パスウェイ解析」としてはどうかという点であります。

13 ページ目の(2) ①では、「臨床疫学等」の後に「や患者由来試料のオミックス解析」と入れたらどうかというものであります。

14 ページ目の一番上に「国立医薬品食品衛生研究所」を入れてますが、それについて、「唐突ではないか」ということが言われています。また、ICTのところは、略称に加えてちゃんと書くようにという御指摘であります。

15 ページ目は、網羅的薬効プロファイリングの後に「標的分子の探索を行う (Forward Pharmacology)」を入れたらどうかというものであります。

さらに、15 ページの下「(2) 医療機器分野」のところではありますが「大学病院」の後に「ナショナルセンター」も入れたらどうかというものであります。

16 ページ目、上のほうは字句の修正。「3. エビデンスに基づく医療の実現に向けて」では、「臨床試料」ではなく「疾患組織など患者由来試料」という言葉ではどうかというものであります。16 ページ目の一番下のほうも字句の修正です。

17 ページ目は「遠隔医療」だけでなく「在宅医療」も加えるべきというものであります。

18 ページ目は字句の修正です。

19 ページ目の上では、バイオインフォマティクス専門家の「人材の育成」だけでなく「確

保」も必要だということや、その下は「個人情報保護を担保しつつ」などを入れるべきというものであります。あとは字句の修正と、19 ページの一番下のほうに「英国、スウェーデン」のほか「アイスランド」もあるではないかということでもあります。

20 ページ目、バイオ医薬品について強調していることについて、バイオ医薬品はそもそも高価で、患者個人の負担や医療費全体への圧力が大きいのではないかということで、これを繰り返して強調するのはいかがかというコメントでございます。

21 ページ目「7. 人材育成」のところに「研究医育成プログラム充実と共に」という言葉や「グローバルリーダーを輩出」という言葉を入れるべきというコメントでございます。

23 ページ目（1）の「見直すことのできるマネジメント」を「見直すことのできる仕組み」に変えるべき、また「国内外の動向」を「国内外の研究や知財の動向を把握」にすべきということでもあります。

24 ページ目の下のほうは字句の修正です。

25 ページの2. の中ほどは、「戦略に基づく研究開発を行うとともに、」の後に「必要に応じて」を挿入する点など、幾つか字句の修正があると同時に、この後に KPI を入れていることについてコメントが書いてございます。読み上げます。

「前の繰り返しになりますが、この6項目に関しては、本委員会では十分討論されていませんし、元データなども検証していません。このまま入れる事はサイエンティストとしては抵抗があります。医療現場ではガンでもゲノムでも相当の違和感を持たれています。本委員会が他の部分と同じ様に、議論を重ね合意した様な印象を与える書きかたは、折角の専門委員会の信頼と権威を失うと思います。例を挙げれば、生活習慣病の劇的改善薬やうつ、認知症の臨床研究の開始が、なぜ、ゲノム医療に分類されているのですか？また、動脈硬化や免疫疾患などが無いのも不思議です。数値目標を上げることは賛成しますが、研究者ソサイエティで十分議論された数値とは思えません。これらを議論し始めるときりが無いので。

この部分は全面的に削除を要望します。それが難しい場合は、「推進本部では以下の9項目（6項目？）を定めた。新独法では、これらを検討し、必要に応じて追加、変更を行うものとする」とすれば専門委員会の品位と矜持は保てると思います。」以上です。それから、26 ページの KPI 数値の根拠や、27 ページもそれぞれ根拠がどうなのかとか、難しいのではないかとといったことが書かれています。また、2020 年では遅過ぎるなどの御意見も書かれています。

28 ページでは、それぞれ、これは無理な課題ではないかとか、なぜゲノムなのかといったこと、また「神経に限らず、難病全体に広くした方が良い」など、コメントをいただいております。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、これらのコメントを踏まえまして、御意見をいただきたいと思っております。

こちらから1つ議論をいただきたいのですが、これは前回の健康・医療戦略参与会合におきまして、黒岩参与から総合戦略に対して具体的な修正案をいただいております。

健康・医療戦略参与会合（第5回）資料のうち「黒岩参与提出資料」という資料を御覧いただきたいと思います。資料の1枚目、ここに「医療分野の研究開発に関する総合戦略（たたき台）修正案」というのがございまして、その中ごろに「先制医療、さらに、医食農同源などに基づく食の改善や生薬など漢方の活用、あるいは運動の習慣化などライフスタイルの改善や日常的な健康状態のチェック等により、心身をより健康な状態へ近づけていく治未病を、より重視することが望まれる」とございます。その下、「個別化医療の実現とともに、個人の環境因子やライフスタイルの違いなど、一人一人の体質や健康状態の差異に応じた個別化治未病の実現が期待される。」

「未病とは」「治未病とは」「病の中にも未病あり」「個別化治未病」、注釈が下についております。この辺にどう取り組むかということではありますが、御意見ございますでしょうか。

今回のたたき台案（基本的考え方）資料2におきましては、6ページ、I. 5（1）①「健康と疾病は必ずしも不連続なものではないことから、治療を中心とする医療だけでなく、まだ病気でない段階においても、疾患を高い確率で予測するとともに早期診断を行い、適切な対策によって発症、合併症や重症化を防ぐ取組をより重視することが望まれる」、こんな記載になっております。できるだけ一般的な、普遍的な言葉で書いたほうがよろしいだろうと思います。国際性ということもございますので、東洋医学だけの言葉をここに入れるよりも、噛み砕いた表現にしたいと思い、ここに入れさせていただきました。

そういうことでいかがでしょうか。

はい、垣添委員。

■垣添委員 今、座長がご指摘のとおりだと思います。あえて東洋医学の言葉を使わないでも、ここに載っている今ある表現で十分足りると思います。

■永井座長 よろしいでしょうか。

（異議なし）

それから、大きなポイントとしましては、KPI の問題がございます。Key Performance Indicators ということで、いわゆる数値目標に関する指標につきましては、先ほど事務局から代読いただきましたように、清水委員から御意見をいただいております。しかしながら、今後専門家等の中でさらに検討していく過程におきまして、KPI の項目を追加していくこともあり得るということ、また、現時点においても取り組むべき目標を明確にするという意味で、今回の総合戦略に KPI を明示することは必要ではないかということなのですが、どう書くかということにはまだ御議論がおりかと思っております。

このあたりの考え方について、事務局からもう一度説明をお願いしますでしょうか。

■菱山次長 資料2の25ページ「基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施」でございますが、政府が決める戦略につきましては、KPI をしっかり定めていく必要

性があります。政府が何をしていくかというのを国民にもわかりやすく説明するという意味では、こういった KPI は非常に重要なものと考えております。

今回、ここで挙げました KPI について、この疾患がないのではないか、重要な疾患が欠けているのではないかといった御質問や御指摘も、先ほどの清水先生からのコメント同様、幾つかいただいているところがございます。しかしながら、今回の資料の中に入っている KPI につきましては、各省が予算要求に当たり、それぞれ PD などの専門家にも御相談した上で、達成目標として内閣官房にも提示し、財務省の予算要求にも使っております。また、推進本部としても決定してきたものがございます。

平成 26 年度 4 月に開始することを推進本部が決定しているものについて、KPI としてここに載せているというものでございます。そのような観点からいきますと、ここに載っていないなくても、同様の形で今後開始されるプロジェクトにつきましては、その時点で KPI を掲げていただくということになるかと思えます。

今回 KPI が示された分野や領域については、現在目標に向けての取り組みが期待されるということでもあります。今回の予算要求で示されたものがここに載っているものでございまして、KPI が示されていないからといって、その分野が軽視されているのですとか、やらないという意味ではないと考えています。例えば糖尿病がないのは、糖尿病に取り組まないという意味ではなくて、今回の予算要求の中には入っていないということでもあります。

KPI を定めたということについては、誰かちゃんと責任を持ってやっていく人も定まっているということでもあります。

こうしたことから、今回の KPI を総合戦略の中に提示してみたらどうでしょうかというものであります。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

今の KPI の件であります、御意見いかがでしょうか。

■笹月委員 既にいろいろな意見が述べられているので、同じことになるかもしれませんが、そもそも論として、この企画は、臨床研究を 3 省がばらばらにやるのではなく、本部をつくり、その指揮のもとに一括して行うということと理解しております。それは非常にいいアイデアで、ここに書かれていることも私は随分検討された成果だと思ひ、良いなと思ひます。しかし、「臨床研究をやる予算をこれだけとります」、「これで日本の臨床研究を推進するのです」とすると、その中で特定の疾患名が出ていますが、では、それ以外の臨床研究を一生懸命やっている人たちは「どこにどうやってアプライしたらいいのか」や、「将来はどうなっているのか」という非常に素朴な疑問が出てくると思うのです。

一体我々の委員会はそれについてはどういう議論をし、どう納得したのかと自分に問うてみると、よくわからない。それで何度かお電話していろいろ話をしてわかったのですが、とにかくこれは決定事項だということです。25 ページに新たに書き加えてあるのでよくわかりますが「平成 25 年 8 月 30 日に健康・医療戦略推進本部が既に決定している」と明記

されているので、それならもうここでそれを蒸し返して議論する必要はないのだということです。

それはそれでいいのですが、では、ここに出てきていない、KPI が書かれていない疾患群で一生懸命やっている方々は、ここ数年どうやっていくのだろうか。それは「必要に応じ適宜新しい課題があれば追加していきます」と、確かに前のほうに書いてあるので、そうだと思うのですが、具体的に、例えば先ほど糖尿病という話が出ましたが、糖尿病で臨床研究を行っている人は、一体どこにどうアプライし研究を進めていくのかというようなことが、実際にやっている人からは出てくると思うのです。その辺がどうなっているかを教えていただければと思います。

■永井座長 これは今後のプロジェクトの取り上げ方ということになりますね。恐らくこの委員会の役割がどう位置づけられるのかということにも関係してくると思うのですが、その辺の展望を事務局からお願いできますか。

■菱山次長 ここで取り上げた KPI につきましては、各省で連携をした 9 つのプロジェクトについて取り上げています。他方で、個別でやっているような研究もありますので、そういったものもまだ他にもございますので、そこでも臨床研究を受けとめられるようにはなっております。今年の予算要求としては連携をするというのが目玉なので、それについて KPI を示しております。繰り返しになりますが、KPI が示されていないからといって研究ができなくなるとか、そういうわけではないものと理解していただければと思います。

■笹月委員 その人たちはどういう研究費を使って、研究を推進したら良いのでしょうか。

■菱山次長 今までも研究をされていると思いますが、例えば厚労科研費、あるいは文科省のプロジェクト等がございますので、そういったものは引き続き予算を要求しておりますので、そうしたものを活用いただくことを予定しております。

■笹月委員 そういうお金を全部統合して、新たな体制をつくろうとしているのでしょうか。だから、その中に当然そういう研究者のプロジェクト、さらに予算も一括して含まれることになるのではないのでしょうか。新たな研究体制を読んだときに一般の人はそう思うのだろうと、だから、何かほかに手立てというか、プランがあるのかな、それだったらそれを明示していただければと思います。

■菱山次長 すみません、ちょっと誤解があるかもしれません。ここの KPI に載っていないものが、載っていないからといって、研究できないというわけではございません。ここに載せたのは、今、研究全体のうち連携施策としてやられているものだけが載っているものと理解していただければと思います。

■笹月委員 ここに載っていない研究は、それをやるお金はどこから出るのですか。

■菱山次長 まず、連携施策のものだけがここに載っていて、それ以外にも予算はありますので、そちらで今までどおりと言いますか、当然競争はありますが、研究していただくと考えております。

■和泉室長 「そういう研究を全て新独法に集めるという前提であり、その集めた予算の

中の一部がここに載っている」。今、先生がおっしゃっているのは、こういうことをちゃんと明示してくれないと、これしかできなくなるという誤解を受けるから、そこをきちんと書いて欲しいという趣旨だと思います。

■笹月委員 全くそのとおりです。

■永井座長 連携施策以外のものについてはこうするというを書きおけばいいわけですね。

■笹月委員 あるいは、予算措置が連携施策以外にもされているのだということがわかればそれで良いので、そういうことが実際ここからは読めないで、ぜひ明確にしてくださいと思います。

■永井座長 恐らくこれまでの厚労科研の部分ですね。

■笹月委員 厚労科研費というわけではありませんが、もろもろのそういうことをやっている人たちはたくさん現場にいるわけです。その人たちは一体どこからもらえるのか。ここから来るのならそれはそれで結構なので、それがわかるように書いていただければと思います。

■永井座長 連携施策以外にいろいろあるということですね。それを具体的に書いていただくのがよいと思います。

この件数というのは、清水先生からもいろいろ御意見が出ていますが、KPI の件数の妥当性というのはどうでしょうか。これはある程度決まっている話だということですか。

■事務局 これにつきましては、8月30日の概算要求に当たりまして、文科、厚労、経産各省の施策でそれぞれの目標を互いに出し合い、プロジェクトのリーダー、例えばPDですとかプロジェクトのリーダーですとか、プロジェクトの推進委員会ですとか、そういう方々とも御相談をいただいて出してきたものでございます。ですから、行政の部局及び現時点でそれぞれの9つのプロジェクトを構成する施策の担当の専門家の御意見も全部合わさって出てきているものでございます。

■永井座長 ここで議論してオーソライズしたわけでは必ずしもないということ、コメントなりに入れておいていただいたほうがよろしいように思いますが、いかがでしょうか。

■菊地委員 今の座長あるいは先生方の御意見と全く同じなのですが、この報告書が出たときに、一番皆さん目にするというか、ナーバスなところは結局このところだろうと思うのです。全般の部分、全体にわたってはどなたも否定する方はいないと思います。こういう会議の中では背景なり行間が十分我々の耳にも入るのですが、これだけを後から見た研究者なり実務家は、行間が読めないだけに妙な心配をされると思うのです。ですから、それをきちっとある程度補完するような表現を入れることが良いと思います。

ただ基本として、総合戦略として出すものには、余り細かいニュアンスの文章は書けないということもあろうかと思えます。これは承知をするのですが、今回関係省庁が傍聴して、特に今回の場合は過渡的な状態でこの調査会が始まっているわけですから、場合によっては、あらゆる議論が過渡的な状態を背景に議論されたものという前提があることがわ

かるような形にどこかで1回書いておいて、特にナーバスな部分に関しては、今の御説明のようなことを、言葉を選んで書いておいていただくほうがいいのかなという気がします。

■永井座長 その考え方について、事務局はよろしいでしょうか。

■菱山次長 今の菊地先生、笹月先生の御意見に沿った表現を考えたいと思います。

■永井座長 特にこの件数が達成できなかったとき、この委員会に責任がかかってくるということは、できたら避けたいわけです。我々はその内容をよく理解していませんので、これはあくまでも委員会発足前に既に設定されているということだと思います。

■菱山次長 座長の御指摘のとおりで、このKPIは各省から出してきていただいたものでございますので、そこでしっかりやりますということで承ったものと考えております。

■笹月委員 もう決定したことに関しては、それはそれで結構です。繰り返しになりますが、どこに予算措置されるとか、このほかの研究がこの大きな枠組みの中において、ここでKPIとして示されたものと同じレベル、同じスピードで、しかも成果も期待しながら行うのだという、ほかの分野もこのこと同一だということが、どこかで明確に出てくる必要があるのではないかと思います。

その他のことも考えていますよというだけではなく、一括して予算を一くくりにするのだから、対象も一括して一くくりにしなくてはいけないわけですね。しかし、ここで例示と受け取ってもいいかもしれませんが、「こういうものが出てきました。」では、そのほかのものはかくかくしかじかいきますよという、それがあって初めて日本版NIHという1つの構想ができて上がるのであって、KPIだけではないということが理解できればいいのではないかと思います。

■永井座長 来年度の予算はまだ決まっていないのでしょうか。来年の1月の時点ではまだそこは公表できないのですか。

■菱山次長 予定では年内に決まりますので、来年の1月には26年度政府予算案に基づいたものが出せると思います。

■永井座長 この戦略に沿うものがどのぐらいの規模であるということを、数字を挙げていただくと非常に説得力が出てくると思います。

■菱山次長 来年1月22日に次回を予定してございますので、そのときには出ますし、また、これは今の予算要求ベースで書いてございますので、予算が固まりましたから、若干その数字が動いたりして、次回には確定できるかと思えます。

■永井座長 そういう理解でよろしいでしょうか。

■和泉室長 先生のお話などは、23ページの一番初め「新たな医療分野の研究開発体制に期待される役割」のところきちんと書き込んでおいたら一番誤解がないのではないですかね。これが1点です。

あともう一点は、菊地先生のお話ですが、最後に「臨床研究中核病院（仮称）の医療法上の位置づけ」でぽんと終わっています。やはり全体のPDCAサイクルを見直していくという感じの、今後のフォローアップの話が一番最後につければ、菊地先生がおっしゃった話

も受けとめられると思いますので、そういった方向で修正してみたいと思います。

■永井座長 はい、竹中委員どうぞ。

■竹中委員 先ほど、菱山次長からの御説明で、今後予算が決まりますね。そして、この KPI の数値目標がございますね。もし予算が非常に少なくなっていたら、この KPI の数字が変わることも御検討されるのでしょうか。

■菱山次長 予算によっては KPI の数字を変えなくてはいけなくなるかもしれないと思っております。

■竹中委員 変わるかもしれない。わかりました。

■事務局 一つ一つ、臨床研究を始めるロードマップに基づいて算出されていますので、そのようになると思います。

■永井座長 ほかにございますか。

■笹月委員 全体的によくわかりました。それはそれとして、26 ページの一番下のところに「○疾患に対応した研究」で「関係省庁の有機的連携のもと、病態の解明に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する」とありますが、ここの病態の解明云々基礎研究からというのがあえて出てきているのが、気になります。すみ分けといいますか、研究は連続的なものなのでどこかで切るということは不可能ですが、では、例えば文部科学省で何か病気の解明につながるような研究をしているものはこちらに入るのか、それとも、文科省としてサポートするのかというのは、非常に細かなことで申し訳ないですが、ここも何か最後までもめる気がするので、どんなお考えかをお聞かせいただければと思います。

■永井座長 菱山次長、どうぞ。

■菱山次長 健康・医療戦略参与会合（第 5 回）資料 4 の 25 ページにプロジェクトの名前が書いてあるところがあります。「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」、「振興・再興感染症制御プロジェクト」、これらの 4、5、6 が今、笹月先生が御指摘された疾患に対応した研究で、これらは文部科学省も厚生労働省も経済産業省も一緒になったプロジェクトでありまして、当然文科省の研究の部分も、疾患解明に向けた基礎研究もこの中に入っております。

■笹月委員 すなわち、こちらの大きなプロジェクトの中に入っているということですね。

■菱山次長 入っています。

■永井座長 この辺は難しいところですね。

■笹月委員 余りぎりぎりやっても明確にはならないと思うのですが。

■永井座長 明確にするのがいいかどうかということも含めて。というのは、これだけ繰り返し基礎研究が重要だと言っているのです、この戦略の中で、基礎研究はこの視野には入らないとはできないと思うのです。特に病気の病態解明というような基礎研究ですね。

■笹月委員 ただ、外部委員がしきりに基礎研究、基礎研究と言われたのは、日本の国全体としての基礎研究ということであって、臨床研究のこのプロジェクトの中で基礎研究を

しっかりやれ、重要だと言っているのではないのではないかと思うのです。

■永井座長 多少は入ると思うのです。疾患に関するものは。

■笹月委員 そこで切り分けというのはもちろんナンセンスな話かもしれないですね。

■菱山次長 入っています。科研費は接続をしましようということにしましたが、病気、医療の研究に関しては、国の戦略に沿って行うものについては、基礎段階から出口まで含まれているということでございます。

■笹月委員 それで結構です。要するに、そのときの基礎研究という定義そのものが、普通、基礎研究といった場合とは、もはやちょっとずれて、出口を目指した、それに役立つ、あるいは技術開発、創薬、そういうものに役立つ基礎研究という意味だと思っております。

これはもう別に余り四の五の言っても。

■永井座長 余りここを明確にすると、話がややこしくなります。

■和泉室長 先生が御心配になっているのは、こう書かれてしまうと、それらの基礎研究が全部消えてしまうのではないか、ということですね。

■永井座長 特に科研費ですね。

■和泉室長 御心配だと思いますので、そこを明らかにするならば、26ページの先ほど御指摘のあった部分に、関係省庁の頭に「本プロジェクトの実施に当たっては」と限定してしまっただけかと思っております。これはあくまでも、この場で挙げられたプロジェクトに関し、仕事としては基礎研究から幾つかやると、そうすれば先生がおっしゃっているような心配も消えるかと思っております。

■永井座長 ただ、それも現実にはなかなか切り分けが難しくて。

■笹月委員 ただ、もう一つ、今、和泉室長がおっしゃったので、同じことかもしれませんが、文科省に病気の解明に役立つような基礎研究をしている人がたくさんアプライすると思うのです。そうすると、「これは新たな研究体制のもとでやるべきだ」と言われるのもまた困ったなど、そういうことです。

■和泉室長 そういう御心配ですね。

■永井座長 ただ、一方で、やはり基礎研究の重要性というのは繰り返し述べられていきますので、そこは可能であれば二重三重に支援してもらえばよいのだと思っております。むしろそう持っていくことが大事ではないかと思っております。

■笹月委員 だから、文科省で、これは新しい体制のテーマで、文科省がサポートするものではありませんなどと言わないようにしてもらえれば、それで良いです。

■永井座長 そこは大丈夫だと思いますけれども、でも、常にそれはウォッチして発言していないといけないということですね。

ほかにいかがでしょうか。どの論点でも結構でございます。

大澤先生、どうぞ。

■大澤委員 前回の会議後に、私から文章を出させてはいただいているのですが、本日の資料2の基本的な考え方の7ページに「②国民・社会の期待に応える医療の実現」があり、

下から4行目のところに「次世代を担う小児・周産期の疾患」とあります。ただ、子供のことが書かれているのがここだけなのです。

小児がんという項目は後のがんのところに出てきてはいるのですが、もちろん高齢者が健康に老いることは重要なことなのですが、例えば未熟児で生まれた子供たちが肥満や、糖尿病が高率に発症することも明らかになりつつありますし、小児期から健全に育てていくことが重要で、また、小児科関係の医療が欧米に比べますと非常に不十分だと思っていますので、もう少し「小児医療を促進する」というか、「若者を健全に育てる」ことをどこかに一言入れて、そのためにも配慮するとしていただけないでしょうか。健康に育てて健康な大人になっていく。また、難病のお子さんも早期に治療すればよくなるという事もあるので、それをもう少し強調していただきたいと思います。

■永井座長 これは4ページに「2. 医療分野を巡る現状認識」というところがありますが、ここが「超高齢社会を迎えた」で子供のことが余り書かれていない。そこに加えたらいかがでしょうね。少子化ということもありますので、次世代を健全に育成する必要があるということですね。そこで最初にうたっておけば、後の全体が読みやすくなると思います。

■大澤委員 よろしく願いいたします。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

垣添先生、どうぞ。

■垣添委員 これから12月末までに予算折衝で、これまで御説明いただいたように、3省で集めてきた1,000億と、それに要求している1,300億がどのぐらいとれるかということにかかってくると思います。これまでたびたび議論されてきたように、基礎研究から出口を見据えたトランスレーショナルリサーチを実施すること、臨床研究をしっかりと行っていくというのは極めて重要だと思いますが、それにはお金がかかりますので、どれだけ予算がとれるかということころは、この総合戦略の鍵になるのではないかと思います。

第5回健康・医療戦略参与会合の参考2と付いている第4回の参与会合議事要旨の一番おしまいのところ、きょう御出席の丹呉参与が、予算が必要だけれども、これまで予算にかかわってきた立場からすると、どこかからかお金を持ってこないとやれないので、もし絞れるところがあったら、医療の専門家から意見をいただきたいということをおられるわけです。

やはり予算をとっていくためには、どこか切っていくざるを得ないというのはよくわかるのですが、そういう観点からすると、私は医療の中でも切り込めるところがあるのではないかなと思っています。

例えば糖尿病で好きなように飲んだり食べたりして、最悪の状態になって、腎不全になって透析する。透析を受けている人は30万人ですか、3兆円のお金を使っているというのは、私はどう見てもおかしいと思っています。あるいは失明してしまう方とか。あるいはがんの終末期になって、とことん頑張る物すごくお金を使う人がいるわけですね。

ゆっくり進行するがんで、検診で介入すれば本当に簡単に直せるのが、一切検診を受けないで終末期になって、本当に高額な医療費を使っているというのは、国民皆保険という我が国のすばらしい宝を守っていく上では、ある程度手を加えなくてはいけないのではないかという気がするのです。

ですから、これはこの会議の話とちょっと別になるかもしれませんが、医療の場でも少し絞れるものは絞っていくという観点を導入し、本プロジェクトにきちんとお金がつくような算段をしていただけると、大変ありがたいと思います。

■永井座長 これはいろいろなところで私も議論したことがございます。例えば今回もデータということが大分言われております。このデータというのは、未知のものを切り開いていくということもあるのですけれども、ある意味では医療のクオリティコントロールなのです。そうすると、データとかシステムの維持に、医療の側から何らかの働きかけとか、支援があつていいのではないかとか、こんな議論は随分してきたことはあるのですが。

どなたかこれについて御意見はございませんか。

もし丹呉参与からあれば、お願いします。

■丹呉内閣官房参与 今、ちょうど診療報酬の議論や何かがされておりますけれども、一般の経済財政諮問会議でも、総理は、社会保障の必要性は認めつつも、一方で、社会保障においてもできる限りの合理化、効率化をしていただきたいという話をされておりますので、今の財政事情を考えると、きょう御議論されているように新しい分野、日本が国際的にこれから伸ばしていく部分について、お金の必要性はわかるのですが、そのためには今、垣添先生が言われたように、普通の人から見ても医療で効率化しなくてはいけない部分があるので、ぜひそういう部分を効率化して新しい必要な部分に回すということが求められています。医療の中身については先生方が一番よく御存じなのでしょうから、今、まさに診療報酬でそういう議論をしておりますので、全体がプラスかマイナスかということだけではなくて、医療政策としてどういう方向に向けたらいいかということで、何か機会がありましたら、ぜひ個別具体的に言っていただければと思います。

■永井座長 いかがでしょうか。

竹中委員、どうぞ。

■竹中委員 23 ページに「新独法に期待される機能」として、マネジメントからずっと書かれております。プランを立て、実行して、そしてチェックする機能もきちっと書かれています。今度の新独法の中に、会社でいえば監査役会の機能を持つのか持たないのか。できたら、持たれて、運営が的確に行われていることを監査できるようにしたい。企業ですと半数の社外監査役を置くという商法上の規定がございますが、こうした機能を独法が動き出すときに考えていただけたらと思っております。

■永井座長 いかがでしょうか。

■和泉室長 おっしゃるとおりですので、そういう方向で検討します。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

竹中委員、どうぞ。

■竹中委員 私は医療機器について専門ではございませんが、障害が起きた後、機能を回復するようなロボットというのがかなり進展しています。私が読んだところで、ロボットがどこかに消えてしまったようですので、医療機器の関係の先生方に見ていただき、必要ならば入れていただきたいと思います。

■永井座長 これは私にはわからないのですが、どなたかいらっしゃいますか。

■菊地委員 今、非常に貴重な御意見をいただきました。きょうの資料2の15ページからある「医療機器分野」の最後の7番目が、ある意味ロボットという直接的な書き方ではないのですが、障害者向けの支援という形で記載しているところで表現しているということですね。

あと、後ろのほうで、いわゆる科学技術のインフラをこれからいろいろ使いましょうというところで、ICTとかありますが、どこかにロボットのなものが書かれていたほうがよければ、それを入れたほうが良いかなと思います。例えば29ページあたり、最後に非常に大型の国のインフラを使うというところがありますが、具体的な施設名でないので表現されていないということだろうと思いますが。

■竹中委員 日本は介護ロボットが発達しているので、ロボットという言葉が出てきたほうが理解しやすいのかなという考えです。どうぞ、専門の方で御判断いただきたいと思います。

■和泉室長 ロボットという言葉は15ページに出てくるのですが、今、竹中委員がおっしゃったような形で出てきていないので、それは工夫させてください。どちらかという和低侵襲の話が出てきてしまっているが、HALみたいな話は入っていないので。

■永井座長 菊地先生、どうぞ。

■菊地委員 15ページの表現はイメージが、低侵襲治療というか、個別の技術を例示してあるだけにイメージが固まりやすいのですが、先ほどの御発言はもっと広い領域です。これからかなり医療の現場の効率化とか、そういうところでも、外国ではそれこそ事例的なものでよく言われているのですが、例えば朝に全病棟の患者さんの体温を測ることを現在は看護師さんなどがやっていることを、今後はロボットが病棟を回ってやるのではないかなどで、測定データをオンラインでつなげるというものです。各診療科では大体朝に、その日のオペとか診療のカンファレンスをやっているところが多いですね。そういうところへすぐにオンラインでデータが行く。そんな情報収集とかも人手でやらないで、将来的にはロボットがやるのではないかなどということが語られているのです。ですから、そういうことが包含されるように、ちょっと広げた言葉も入れておいたほうが良いかもしれません。

■菱山次長 その辺は菊地先生と御相談させていただいて、表現を工夫したいと思います。

■永井座長 大澤委員、どうぞ。

■大澤委員 私もロボットの関係の発言ですが、15 ページの下から2行目は、むしろ手術のときのロボットなのかなと思いました。

また、16 ページの「⑦障害者の機能支援機器」という部分に介護ロボットや、歩行困難なかたの歩行促進のためのロボットがそこに入っているのではないかと思います。

■永井座長 よろしいですか。

■事務局 ロボットということにくくるか、もしくは⑦と④の両方ともにロボットの概念がありますので、それをもうちょっと膨らませて入れるかということになるかと思えます。御相談させていただきまして、そのように直したいと思えます。

■永井座長 ほかにございますか。

笹月委員、どうぞ。

■笹月委員 25 ページの2.の○の項目について、単にその並べ方ですが、何度読んでも私は順序を少し変えたほうがわかりやすいのではないかと思います。

例えば最初に医薬品創出、それから医療機器開発ときており、これらはどの疾患にも横軸になると思うのです。それと同じように、28 ページに出てくる再生医療、ゲノム医療、これらも疾患は特定せずに横軸になるものだと思うので、これをまず前に持ってきて、それから疾患に対応した研究、最後にそれらの技術創出の拠点とか、あるいは技術創出の拠点の前に先ほどの再生医療とゲノム医療を持ってくるというほうが、わかりやすいのではないかと思います。

■永井座長 これは私が、最初の2つは後ろのほうにあったのを前に持ってきて、なるべく間口の広いものを前にということで2つ置いておりますので、ほかのものについても検討するというところでよろしいでしょうか。

■笹月委員 はい。

■永井座長 あと、私のほうからは、22 ページの「研究基盤の整備」の中に、データのことを真ん中あたりに書いてございます。この辺で、各省庁連携をもっと強める必要があるのではないかと、これを少し書けないでしょうか。それぞれがばらばらに頑張ってもしょうがないのでこうしたデータとかシステムの統合については、より戦略的な対応が必要であるということです。もし可能であれば、そんな記載があったほうが良いかと思えました。

何かほかにお気づきの点はございませんでしょうか。

清水先生からはいろいろ細かいところまで御指摘いただいている、作文力が問われるなどということもありましたので、これは少し文章が長いので、切ったり、うまく私のほうでもう一回見ておきます。

■垣添委員 今の清水委員の御指摘の冒頭にある、「A4 2枚ぐらいのまとめが必要である。」私も全く同感で、これだけ膨大な内容ですから、ぜひサマリーをつけていただきたいと思えます。その内容は非常に重要ですから、つまり、忙しい政治家の方々などにはとても全てを読んでいただけない中で、いろいろなことを判断されると思えますので、まとめ

をつくられた段階でぜひ私どもも拝見させていただければと思います。

■竹中委員 つながりの悪いという言い方で恐縮なのですが、12ページの③の「臨床研究のための共通的な基盤の共用」でございますが、Cell Processing Center、GMPとつながってきてまして、その次にナノテクとか、エピゲノムと連続して出てくるとわかりにくくなりますので、どこかで切るなりしていただけますでしょうか。

本当にくだらないのですが、「共用」という字が上と違う字が下にあります。

■事務局 済みません。

■竹中委員 これはちょっと検討していただけますか。

■垣添委員 総合戦略そのものとは直接関係ないのですが、来年1月にこれが一応、取りまとめられて、その後、この専門調査会はどういうことになるのでしょうか。

■永井座長 これは事務局から御説明いただけますでしょうか。

■和泉室長 本部のもとに恒常的な組織としてつくりましたので、総合戦略がまとまった以降も、先ほど議論がありましたように、適宜チェックしていく必要があると思います。そういった意味で、こんなに頻繁に御迷惑をかけることはないとは思いますが、引き続き設置はさせていただいて、新しい事態が起きたら、意見をいただきながら、場合によっては、経過措置で見直していくという形でまたお願いできればと思っております。

■永井座長 特に新たな取り組みが課題として挙げられたときに、KPIも含めて、ここで一応、科学的に議論することになると思います。

■竹中委員 先ほどエグゼクティブサマリーをつけることは、非常によいと思います。国民の方が読みやすくするには、用語に非常に専門的などころがありますので、用語の解説をつけるのが良いかと思えます。

■和泉室長 正直言って、私が欲しいですから、必ずつくってもらいます。

■竹中委員 よく理解されると思います。

■永井座長 あと、イメージも必要かもしれませんね。本文につける必要はないかもしれませんが、いわゆる循環型であり、リニアモデルではないということは絵にしたほうがわかりやすいのではないかと思います。

■和泉室長 それは加藤副長官とも、単なる政治家用のサマリーではなくて、一般国民向けにこの研究開発を進めると何ができるのかということを示すような絵が欲しいと言われていまして、これが一番難しいのですけれども、やろうと思います。前回の総合戦略、成長戦略のときは1回ペーパーをつくって、室員で、そういうのにたけた人につくってもらって、かつ彼の奥さんのチェックを受けて、とりあえずこれで普通の人もわかるのではないかと持っていったら、まだわかりにくいと言われていましたから、そういう順序でちゃんと良いものをつくっていきたいと思っています。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

大澤委員、どうぞ。

■大澤委員 29ページの4番に「臨床研究中核病院（仮称）の医療法上の位置づけ」とい

うのが今回、これは前回までは、臨床研究中核病院というのは出てこなかったような気がするのですが。

■事務局 健康・医療戦略参与会合（第5回）の資料4のほうでまいりますと、目次の2ページ目にありますが、前回までは11.の中に「新たな研究支援体制に期待される機能」がありまして、その中の（2）、22ページにございます。その場所を今回、移動したということでございます。

■永井座長 その他いかがでしょうか。

これからの進め方について、1月22日には取りまとめたいと考えておりますが、この間の作業についてどういうことが予想されておりますでしょうか。

■菱山次長 今日、大体御意見をいただきましたら、幾つかいただいています点を修正いたしまして、22日までにまた先生方に見ていただきたいと思います。22日には先ほどの予算のお話なども含めて最終的に集約したいと考えております。

■永井座長 その間、そうしますとたたき台は、今日の議論を整理して、また各委員の先生方にお示しして、少しやりとりをし、22日には大体似たような形だろうと思いますが、取りまとめるということですね。

■菱山次長 22日は取りまとめいただいて、それを健康・医療戦略推進本部に提言していただく戦略の基本的考え方ということにさせていただければと思っております。

■永井座長 竹中さん、どうぞ。

■竹中委員 先ほど垣添先生が御指摘になられたように、エグゼクティブサマリーが非常に重要になりますので、もしその素案ができれば早く見せていただければ、と思います。大変ですけれども、頑張ってくださいと思います。非常に重要なことですね。

■菱山委員 エグゼクティブサマリーは竹中先生がおっしゃるように非常に重要だと考えております。鋭意つくりたいと思うのですが、恐らく1ページか2ページぐらいになりますと、いろいろなものを捨象しなければいけなくなります。今までの御議論では、あれも入れたほうがいい、これも入れたほうがいいというコメントが多かったのですが、今度は削っていく作業になりますので、ぜひそのときには先生方の御協力を、「これが入っていない」というのではなくて、「これを削るべきだ」ということで御協力をいただければと思います。

■永井座長 私はよくこういう講演を依頼されることがありますが、パスツールの4象限というのがあります。実用的な研究や、理論的な研究などを4つに分けて循環構造になるという、それは非常に参考になると思います。例えば理論的で、基礎的な研究というのは、生命科学であったり、基礎工学であったり、あるいは病気の解明などというのは理論的で基礎的な研究ですね。実践的で応用的というのは、これはまさに現場での研究です。それを第1象限と第3象限において、第2象限がいわゆるトランスレーショナルリサーチです。あるいは治験ですね。左下には、疫学での検証というのがあって、それが循環していくイメージではないかと思えます。基礎研究があって、橋渡し研究があって、現場での

実践的な研究があって、検証のために集団における研究があって、そしてまた、基礎研究へ戻るというような、初めに本文を書いたところは大体そんなイメージで書いていますので、その辺が絵で描ければと思います。また、常に中心に倫理がないといけないということです。社会との協同や倫理など。そうすると、その絵の中に大体の考え方は入ると思います。そういう絵でもつけて、エグゼクティブサマリーをまとめるのがよろしいように思います。

この手の絵は、よく直線モデルになっていますね。スタートがあって、死の谷を超えて、薬事承認でゴールみたいな。それは少し単純過ぎて、もっといろいろな円環構造、循環構造があるはずだということは今回、大分文章には出てきたと思います。

■垣添委員 ですから、それだけの内容をA4、2枚くらいにまとめる、あるいは数枚の絵にまとめるのはすごく大変なことだと思うのです。ですから、先ほど菱山次長が言われたように、かなり捨ててかかる作業だと思います。骨格の部分がしっかり見えるような形にまとめていただければありがたいと思います。

■菱山次長 主査の永井先生と御相談をして、今の先生のアイデアも入れた形で、原案はできるだけ年内につくって、先生方にはお正月に見ていただく形を考えたいと思います。

■永井座長 確かにそれが一番大事で、細かく丁寧に書けば書くほどこれはわからなくなります。ですから、いかに最後はどうまとめるかだと思います。

■菊地委員 一番難しいエグゼクティブサマリーですけれども、先ほど和泉室長からもお話があったように、それこそ室員の奥様にも見せてわかるという、ここにおられる方々は専門家なので、かなり省略しても良いのですが、一般国民の恐らく一番の関心事は、今回の仕組みと申しますか、新機構の創設で一体何が変わるのかという、そこがやはりエグゼクティブサマリーの頭なり最後にわかりやすく出ている必要があると思います。政治家の方も多分、内容よりは、恐らくそういうところをつかまれると思います。決してこれまでの日本の行政のやり方に欠陥があったとは言えないわけですが、それはそれとして価値を認めながらも、今回のことで大きく何が変わるのかを非常にシンプルにまず書いていただいて、その事例として幾つか具体的項目を挙げていただくとよろしいのではないかなという気がしますので、ぜひお願いしたいと思います。

■永井座長 大体議論も一段落しましたけれども、いかがでしょうか。

もしよろしければ、この専門調査会では、これまで20人を超える外部有識者の方から御意見をいただきましたが、振り返りますと、第3回に論点整理、第4回でたたき台についての説明、今回、第5回が医療分野の研究開発に関する総合戦略の基本的考え方について御意見を大所高所からいただいたこととなります。

基本的にはこの枠でいきたいということと、細かい必要な修文につきましては、よろしければお任せいただきたいと思います。その前にいろいろ御意見を伺いますが、最終的なところは座長に御一任いただければと思います。

よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

■永井座長 今後は、1月22日に今回の一連の検討について最終回となります。年末に示されます予算の政府原案を踏まえた上で、専門調査会として、健康・医療戦略推進本部に提出する総合戦略の提言を取りまとめたいと考えております。既にこれまで委員の先生方からいただきました御意見、有識者の方々からのヒアリング内容もかなりこれまでのところ集約されておりますので、大枠としてはこの辺でまとめたいと思いますが、そこはよろしいでしょうか。細かいところはまた御意見を伺いたいと思います。

もしよろしければ、これで終了となりますが、事務局から何か連絡事項等ございますでしょうか。

■永井座長 では、これで本日は終了させていただきます。

どうもありがとうございました。