

第6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26年1月22日（水）14時30分～15時00分

場 所：首相官邸4階大会議室

出席者：菅内閣官房長官、丹呉内閣官房参与、黒田内閣審議官

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

健康・医療戦略室

和泉室長、菱山次長、上家次長

■和泉健康・医療戦略室長 それでは、若干早いですが、全員おそろいですので、ただいまから第6回「医療分野の研究開発に関する専門調査会」を開会いたします。

先生方には、新年早々、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、まず、昨年末に決定されました医療分野の研究開発に関する平成26年度予算政府原案について事務方から御説明いたします。その後、医療分野の研究開発に関する総合戦略の専門調査会報告書を取りまとめていただき、官房長官は少し遅れてまいりますので、菅内閣官房長官に提出いただきたいと思います。

では、早速でございますが、永井先生、よろしく申し上げます。

■永井座長 それでは、よろしくお願いいたします。

最初に、事務方から配付資料の確認をお願いいたします。

（菱山健康・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も席上配付。）

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、早速ですが「医療分野の研究開発に関する平成26年度予算政府原案」につきまして、事務方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、資料2を御覧ください。

最初のページに全体像をまとめており、「26年度決定」と「25年度当初」に分けております。

まず「新独法一元化対象経費」と書かれたところですが、26年度におきましては1,215億円でございます。各省から予算を要求しており、文科省、厚労省、経産省の内訳は資料に書いてあるとおりでございます。また、25年度は1,012億円ございました。

右側の欄を見ていただきますと「対前年度」を書いております。対前年度比は、203億円増ということで、増加率は20.08%でございます。

それから「インハウス研究機関経費」につきましては、理化学研究所、がんセンター、

産業技術総合研究所など各省のそれぞれの研究機関経費でございます。各研究機関における医療の研究開発予算をまとめたものでございます。

26年度は、740億円であり、それに対して25年度当初は713億円でございます。「対前年度」を見ていただきますと、3.74%増の27億円でございます。

それから、下の※印をごらんください。上記経費に加えまして、科学技術イノベーション創造推進費が500億円、26年度予算案で認められました。この500億円の一部を医療分野の研究開発関連の調整費として、新年度が始まりましたら充当していきたいと考えております。

予算全体、政府全体といたしましては、社会保障費は伸びておりますが、科学技術関係の経費は、ほとんど伸びておりません。その中で、20%増というのは、非常に大きいものと考えております。

先生方にいろいろ御審議いただきました際にも、「予算が必要だ」という御指摘をいただいております、大きく反映されたものと考えております。

ただ、今後、アカデミアあるいは産業界も成果を求められるということになるものと考えております。

社会からの注目も非常に高いということで、新聞等でもいろいろ報道されている「主な取組」ですが、「健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進」として、9つのプロジェクトをつくっております。

大きく4つに分かれておりますが、その中の1つずつがプロジェクトになっております。資料では、プロジェクト毎に1枚でまとめられておりますが、簡単に説明させていただきます。

1枚めくっていただきますと「1. 医薬品創出の基盤強化に向けて」で、こちらは創薬支援ネットワークを中心とした医薬品の創薬基盤強化の各省の対策を一つにまとめたものでございます。

2番目「2. オールジャパンでの医療機器開発」。これは医療機器の開発ということで、こちら3省連携で世界最先端の医療機器を開発していこうというものであります。

3つ目が「3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト」でございます。これは現在、文科省、厚労省がそれぞれ橋渡し研究加速ネットワーク、臨床研究中核病院整備事業等があり、これを一つのものにして「革新的医療技術創出拠点」にするというもので、121億円が政府予算案として認められています。

それから、4番目が「4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想」ということで、再生医療です。iPS細胞等の幹細胞を使った再生医療についてでございます。これは以前から3省連携で行っていましたが、さらに加速させるというものであります。

次、5番目が「5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」でありまして、ゲノムコホート研究を文科省、厚労省の連携で進め、将来的にはオーダーメイドのゲノム医療を実現することを目指すというものであります。

下のほうの図にありますように、東京大学医科学研究所や、あるいは国立高度専門医療研究センター、それから東北メディカルメガバンク、理化学研究所等を結んだ形で、政府としてしっかり進めていこうというものであります。

6番目、こちらは疾患別になっておりますが「6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」で、これも3省連携でがん研究を進めていこうというものでありまして、特に、基礎領域の文科省と応用領域、臨床領域の厚労省のプロジェクト、さらに経産省の医療機器開発等をしっかり結んでいこうというものでございます。

また、創薬支援ネットワーク等で支えていこうというものであります。

7番目は「7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト」ということで、精神疾患や神経疾患などの克服を目指し、研究開発を進めていくものです。こちらも文科、厚労、経産省の3省で連携していくものであります。

8番目でございますが、これは「8. 新興・再興感染症制御プロジェクト」で、厚労省、文科省連携で、新興感染症や再興感染症に対応するための研究を推進するというものでございます。感染症は特に国際協力が必要でございますので、国内外の研究・研究者でネットワークを組んで進めていこうというものであります。

最後でございますが「9. 難病克服プロジェクト」で、厚労省、文科省の連携体制をつくり、希少・難治性疾患の克服に向けて、治療法の開発をしていくものでございます。

以上、9つのプロジェクトを簡単に御説明しました。これらのプロジェクトを26年4月から進めていきたいと考えております。

独立行政法人自体は、27年4月設立になろうかと思いますが、できるところからやっていくということで、26年4月からは、このように3省一体の取り組みをして、かつ共同で委員会等を作って進めさせていただきたいと考えております。

それから、資料2の1ページ目の一番下に「(参考)」として、補正予算がございます。

25年度におきましても、進められるものは進めていこうということでございまして、一番左側が「医療分野の研究開発の推進」ということで、文科省のオーダーメイド関係で、機器を整備したりするというもの。それから厚労省では「革新的な医薬品等の研究開発等の一部」として、臨床研究中核病院等の研究を進めるために、必要な設備を整備していこうというものであります。

それから、真ん中の囲みでございますが「健康・医療戦略分野（創薬・医療機器・海外展開等）に係る投資促進」ということで、ベンチャー企業等を支援していこうというものです。経産省で「健康・医療戦略ファンド群」というものを設けたいということで、これは産業投資特別会計ではございますが、産業投資で200億円、それから一般会計で10億円を予算として措置をさせていただくというものでございます。

具体的には、産業革新機構、中小企業基盤整備機構という組織にお金を用意して、ベンチャー等を支援していきたいというものであります。

それから、一番右「医療の国際展開支援」でございます。

こちらも経産省でございますが、日本式医療を国際展開しようということで、機器を海外に輸出したり、あるいは病院のシステムを輸出したりということの検討を行うものです。こちらは、既に行われているところでございますが、その現地実証をしようということで、20億円の予算を補正で措置したいということでもあります。

このように、先ほど申し上げましたとおり、予算はかなり増えております。

予算は社会からも大変注目されておりますが、他方で昨今、いろいろ研究の不正等もかなり厳しく見られておりますので、そういったことが起きないようにすることが必要ではないかと考えております。

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、前回の第5回専門調査会以降の進捗につきまして、私から御説明申し上げたいと思います。

10月8日に第1回を開催させていただいて以来、本専門調査会では、委員の先生方に加えまして、23名の外部有識者の先生方をお招きし、御意見をお聞きいたしました。

前回12月16日の第5回会合では、これらの御意見を踏まえ「議論の取りまとめ」について御議論をいただいたところです。

前回の会合でいただいた御意見を踏まえた報告書案をもとに、会合終了後、各委員の先生方から再度御意見をいただくとともに、年末に決定された予算の政府原案も踏まえた上で、座長であります私が事務局の協力をいただきまして、専門調査会としての報告書を「資料3」として取りまとめております。

本案には、既にこれまで委員の先生方からいただきました御意見あるいは有識者の皆様のヒアリングの内容もほぼ集約されているかと思っております。また、専門調査会としての議論も出尽くしていると考えられますので、座長といたしましては、この報告書をもちまして、内閣官房長官に提出したいと考えております。

なお、前回の会合で御指摘いただきました「エグゼクティブサマリー」につきましては「資料4」のように私のほうで取りまとめさせていただきました。委員の先生方には、事前に送付し、御意見をいただいておりますが、この「エグゼクティブサマリー」の位置付けとしては、補足的なものと考えております。6回にわたる専門調査会としての議論の結果としての取りまとめた文書は、本報告書本体ということで、位置付けを整理したいと思いますが、御了解いただけますでしょうか。

よろしいでしょうか。

もし、よろしければ、この報告書案、資料3でございますが、これを最終的に報告書として位置付けたいということでもあります。

よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

■永井座長 それでは、この報告書を菅内閣官房長官にお渡しいたしますが、まだお見え

ではいらっしゃらないので、少し議事を先に進めたいと思います。

菅内閣官房長官がお見えになるまでの間、各先生方から日本の医療分野の研究開発に関する期待につき、一言ずつ御発言をいただきたいと思います。

それでは、大澤委員から順次お願いいたします。

■大澤委員 今回、「健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進」ということで、今まであった縦割りの壁が取れ、各省を超えて色々なことが促進されていくことを期待しますし、実際にそうならなければならないと思います。また、結果的には、子供のことは表立って記載されておりましたが、国民の皆様の健康寿命が延びるということと同時に、健全な次世代が育成されるということが必要ですし期待し、今後評価して行きたいと思います。

また、国際的にも、我が国の色々な産業の成果が世界から求められる医療として出て行くことができると思います。最後に、是非お願いしたいことは、常に国民は医療を必要としておりますので、継続的、安定的な医療が将来にもわたって継続されるような環境整備をお願いし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。

垣添委員、お願いいたします。

■垣添委員 この「医療分野の研究開発に関する総合戦略」、短期間に、大変見事にまとめていただいた永井座長及び事務局の皆さんに心より御礼申し上げます。

青いファイル（席上配付資料）の中に、予算の一元化と新独法の業務の制度設計とありますが、まさにこれは出発点であり、今後、これがどのように生かされるかというところが鍵になってくるのではないかと思います。

その際、私はやはり、今回、1,000億が1,200億という200億以上の予算増は素晴らしいことだと思いますが、今後も引き続き、この分野で成果を上げるには、やはり予算をしっかりつけていただくということと、今回、出口志向がかなり強いことがありますが、そうはいつでも、基礎研究は非常に重要であるということをお願いしてお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。

では菊地委員。

■菊地委員 以前の総合科学技術会議等でも、医療機器の立場から色々と意見を申し上げましたけれども、かねてより各省庁が連携する今回のこのような新しい考え方に基づく組織体制にすることを長らく望んでおりました、ようやく日本でもこういう活動が出てきたな～ということ、大変喜ばしく思っております。

また、今、垣添先生がおっしゃったように、今回このように纏まったことにより、事務方の御努力が大変あったものと思いますけれども、予算増という面でも、今後も含めて、かなり期待できる見込みが出てきたのかなと思います。これからいよいよプレイヤー、研

究者も含めて特に医療機器の場合には産業界ですが、まさに実力が問われる、ノーエクスキューズの段階に来たということだと思いますので、私自身も年初の賀詞交歓会等でも、関係各位の方々にそういう言い方を申し上げて、これからが実際の実績を出していく、みんなが頑張らないといけない段階に来たのだな～という実感が強く気がしております。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

笹月委員、お願いします。

■笹月委員 今回の国の決断というのは、日本の医療研究あるいは医療開発にとって、本場にターニングポイントになる、非常に重要な事件だったと思います。

あとは、どのようにこれを具現化し、実行していくのか、端的に申せば、どういう方をトップに、そのキャビネットをどのように優れた人でつくるのかということが非常に重要だと思います。

特に、戦略の立て方、あるいはこの構想の中では触れられていない諸々の疾患群について色々な声が上がっていますが、それを選択するに当たっては科学的にきちんとした合理性、透明性に準拠して、常にダイナミックに進めていかなければと思います。

■永井座長 ありがとうございます。

清水委員、お願いいたします。

■清水委員 省庁あるいは省庁の中でも局ごとの壁があり、官民学あげて、研究開発に総合的に取り組むというところが弱かったということに対し、今回、その第一歩を踏み出したという面で、大変評価したいと思います。

私は、言いたいことはこの会合でお話しすると同時に、室長や永井座長に直接申し上げたり、または事務局から説明を受けたり、積極的に参画しましたが、強調したかったのは、日本の医療研究開発費全体を上げないと、やりくりではもう限界がある。ということであります。

特に、間違っても基礎研究を圧迫するようなことはないようにして欲しいということをお願いいたしました。

そういう意味では、今回、新法人向けの予算は200億円ふえているのですが、同時にJSTの例えばCREST研究などは3%減らされるということが言われており、全体像は必ずしも見えておりません。

2番目は、物にお金をかけることも重要ですが、大切なのは人であると思います。いかに人材を育成するか、海外から招聘するかということであると申し上げてきました。それは、報告書の中に、様々な形で反映されていると思います。

それから、人材が官産学を超えて、流動できる。そういったシステムをつくらなくてはならない、と思います。そのためには、人事制度や給与、様々な面での規制改革していただきたいというようなことを強調したいということでございます。

いずれにしても、これは第一歩だと思いますので、今後、いかにこれを運営してい

くかというところで、我々の仕事は評価をされるのだらうと思っております。

■永井座長 ありがとうございます。

竹中委員、お願い致します。

■竹中委員 私は、産業界で研究開発、また、経営を担当してきた者の代表として出させていただき、産業界がどのくらい協力するか、また注目するかという点に正直、当初、心配しておりました。しかし、回を重ねるにしたがい、真剣に取り組み、これを活かしているという機運が高まっているということを感じております。

2つ目。一般的に医薬品開発は、非常に成功確率が低いと言われております。つまり、失敗例がたくさんあるということです。今回「はじめに」のところで、永井座長のおかげで循環型な研究開発ということを出していただきました。これは今まで、失敗を失敗として葬ってしまい、せっかく投資したものが活用されていませんでした。これをもう一度、基礎のほうにフィードバックしたり、あるいは色々な応用に変えてみるなど、失敗してもただでは起きない。失敗は成功のもと、というような概念が出てきたことは、また違った見方の基礎研究も起こるのではないかとということで、期待しております。

この言葉を今後、生かしていただきたいと思っております。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

田中委員、お願いします。

■田中委員 医療現場では、新臨床研修制度で大きなパラダイムシフトが、今、起こっているところです。

そういうパラダイムシフトの中で、この機構が、やはり臨床現場にとっても、臨床研究あるいはトランスレーションリサーチをする、あるいは循環型の研究をするにしても、大いにわくわくして、若い世代が勇気をもらうような方向に持っていったものと考えております。

ひいては、医療の本質を向上させるのだというミッションに、このメッセージがあればいいなと期待しています。

■永井座長 平野委員、お願い致します。

■平野委員 皆様からも御指摘がありました。私としては、基礎研究の重要性と人材育成の重要性を強調させていただきたい。この2つについては、医療分野の研究開発を将来にわたって永続的に持続させていくために、国として確固たる信念をもって臨まなければいけないと考えています。

これを前提にした上で2点申し上げます。まず1点目は、今回、これまで各省にまたがっていた予算を一元化するという報告書が取りまとまったことは、非常に喜ばしいことだと考えています。その上でですが、予算の一元化だけではなく、新しく設立される独法の中身、つまりは、事業内容やトップの人選等も非常に重要となりますので、引き続きよろしくお願ひしたいと思ひます。

もう1点、私が強調したいのは、基礎研究の成果からシーズを見出し、それを実用化・製品化につなげていく一連のステップについて、段階ごとにばらばらにマネジメントするのではなく、一貫してマネジメントできるようなシステムをきちんと構築していくことが非常に重要となりますので、今回のこの構想を成功させるという意味でも、是非実現に向けて頑張ってくださいと思います。

■永井座長 ありがとうございます。

私の印象でございますが、今回の報告書は、日本の医療分野の研究開発に関する現状と課題を整理しております。

大事なのは、これからです。この制度は今後、自律性を持って動いていくと思いますので、関係する方々には、今後も注意深く見守っていただきたいと思います。

研究のあり方は、どんな時代であっても変わらない面があります。今まで御発言がありましたように、基礎研究とその人材育成の重要性、これは変化してはなりません。

今回の考え方の中に、先ほど竹中委員がおっしゃっていた「循環しながら研究をしていく」ということ、これも変わることはない重要な点です。ただ、研究者が夢に走り過ぎて、人間の体や健康に介入すると、危ないことが起こりますので、注意が必要です。

「はじめに」の最後にも書いてありますが、科学者の役割ということ、実現可能性の詳細な調査や、科学的合理性に基づく判断や透明性、こういうことは科学者が常にこれからも気をつけて見ていかないといけないところだと思いますので、是非委員の先生方には、今後も、お力をいただきたいと思います。

ちょうど官房長官がお見えになりました。

(報道関係者入室)

■永井座長 専門調査会委員及び有識者の方々の意見をもとにしまして、専門調査会としての報告書を取りまとめさせていただきました。これを官房長官に御提出させていただきますと思います。

(永井座長から菅内閣官房長官へ報告書を手交)

■永井座長 それでは、官房長官からお話をいただきたいと思います。

■菅内閣官房長官 専門調査会委員の皆様方におかれましては、本調査会に御出席をいただき、そして有意義な発表や議論をしていただきましたこと、そして、また、昨年10月から4カ月という短期間の間に、この報告書をおまとめいただきましたことに感謝申し上げます。

健康長寿社会の実現は、安倍政権の成長戦略の柱であります。このため、内閣総理大臣を長とする健康・医療戦略推進本部において、新たな医療分野の研究開発体制を決定し、この体制のもと、各省庁縦割りにならないよう、政治のリーダーシップのもとで、強力でそして一元的な調整を進めてまいるところであります。

今後、安倍総理を本部長とする健康・医療戦略推進本部において、本日、御提出をいただきました専門調査会報告書をもとに、速やかに「医療分野の研究開発の総合戦略」を決

定してまいりたいと思います。

内閣といたしましては、将来の我が国の医療の向上や関連産業の発展を実現し、日本経済再生の柱となるよう、医療分野の研究開発について、強力に推進をしていきたいと考えております。引き続き、御支援と御協力を各委員の皆様にはお願い申し上げます。

ありがとうございました。

(報道関係者退室)

■永井座長 ありがとうございました。

昨年10月から6回にわたる集中的な討議を経まして、専門調査会としての報告書を、本日、取りまとめることができましたことを、座長として、委員の皆様方に厚く御礼を申し上げます。

今後の本報告書の取り扱い及び本調査会の活動につきまして、事務局より御説明をお願いいたします。

■和泉室長 どうもありがとうございました。

報告書の取り扱い、今、官房長官から御挨拶申し上げたとおりでございます。

今後、総合戦略のフォローアップなど、必要が生じた場合、改めてこの専門調査会を開催させていただき、色々と御意見を賜りたいと思います。

今後とも、是非よろしく申し上げます。

6回にわたる御議論、本当にありがとうございました。

■永井座長 これをもちまして、第6回の専門調査会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。