

第8回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

日 時：平成27年4月17日（金）13時30分～15時20分

場 所：中央合同庁舎第4号館1214特別会議室

出席者：甘利健康・医療戦略担当大臣、西村内閣府副大臣、小泉内閣府大臣政務官

健康・医療戦略推進専門調査会

永井委員（座長）、大澤委員、菊地委員、小原委員、清水委員、袖岡委員、竹中委員、
田中委員、別役委員

健康・医療戦略室

和泉室長、中垣次長、坪井次長、高田次長

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

末松理事長

■和泉健康・医療戦略室長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第8回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

御多忙の中、御参集頂きまして、まことにありがとうございます。健康・医療戦略室長の和泉でございます。永井先生に引き継ぐまで議事を進行させていただきます。

議事に入る前に、委員に関しまして御報告がございます。

垣添委員、笹月委員、榊委員の各委員は、任期満了により退任され、かわりに小原雄治委員、袖岡幹子委員、鳥羽研二委員、別役智子委員、宮園浩平委員、そして武藤香織委員の各委員が新任されました。

また、座長につきましては、引き続き永井委員にお願いしております。永井座長、一言お願いいたします。

■永井座長 自治医科大学の永井でございます。引き続き、座長を務めさせていただきます。

この専門調査会は、昨年報告書をまとめまして、それに基づいて「健康・医療戦略」が定められたわけでありまして、また、司令塔となるべき「健康・医療戦略推進本部」、そして、「日本医療研究開発機構」が設立されました。この調査会の目的は、「医療分野研究開発推進計画」の作成と実施の推進に係る専門的な事項の調査のために置かれているわけでありまして、これは非常に、今、国の重要な政策になっております。ぜひ皆様の専門的なお立場から、また幅広く御意見をいただいて推進してまいりたいと思います。

どうぞ、御協力よろしくをお願いいたします。

■和泉室長 ありがとうございます。

また、オブザーバーで、4月1日に発足しました「日本医療研究開発機構」の末松理事長にも出席してもらっております。

本調査会の委員につきましては、本来、それぞれ御紹介させていただくところですが、時間の都合もございますので、資料2にある「健康・医療戦略推進専門調査会 委

員名簿」の配付をもってかえさせていただきます。

本日は、鳥羽委員、平野委員、宮園委員、武藤委員の各委員が所用により欠席となっております。その他の構成員の方は皆様、御出席を賜っております。

また、関係各省、関係機関にも御出席を頂いております。

本日は、小泉内閣府大臣政務官に御出席頂いており、甘利健康・医療戦略担当大臣、西村内閣府副大臣におかれましては、後刻御出席予定でございます。

小泉政務官、一言よろしく申し上げます。

■小泉内閣府大臣政務官 今日はお忙しい中、お疲れ様です。

改めて健康というのは人間が求める一番大切なものだな、そう感じるのが最近、特に多くあります。私は今、3人の大臣のもとで政務官をやっていますが、復興大臣の竹下大臣、この会議の主宰である甘利大臣、そして地方創生の石破大臣。その全ての担当分野において一番横軸で連なっているのは、健康・医療という部分。これはどの政策分野においても変わらない、大切な政策課題であります。

そんな中で最近特に思うのは、今回この会議に出る前も事務方からの説明を受けて、今、皆さんが色々助言・アドバイスを頂くプロジェクトで、例えば再生医療のこととか、脳と心の関係とか、色々なことがあります。なぜこんなに医療の問題を人は探求するのだろうかと思うと、最終的には人間とは何なのかとか、何か宇宙開発に似たような、そういった領域まで行くからこそ、この世界というのは全世界通じて探求心で追い求め、人類の幸福につながるような研究が繰り返し行われているのだと思います。

そんな中、日本というのは、色々課題はありますが、世界で最も長生きのできる国になることができたのは専門家の皆さん、医療関係者の皆さんの努力、先人のおかげですから、これから人口が減り、高齢化の中で課題は多くありますが、この世界一長生きのできる国、こういった財産を次の世代にも引き渡していけるように、今、取り組まれている各省連携のプロジェクトなど、日本人が誇れる、そんな結果を導くことができるように、専門家の皆さんの御指導、そしてアドバイスにこれからも期待を申し上げて御挨拶にかえさせていただきます。

今日はこの後、岩手県のほうに視察に行かなければいけないもので、途中で退席をしますが、最後までどうぞよろしく申し上げます。ありがとうございました。

■和泉室長 ありがとうございました。

さて、昨年7月、「医療分野研究開発推進計画」が、この専門調査会から頂戴いたしました御意見を踏まえて、「健康・医療戦略推進本部」によって決定されました。

御案内の通り、この推進計画は、2014年度からの5カ年間を対象としておりますので、ちょうど初年度が終了したところでございます。

このため、今回の専門調査会で、推進計画の実行状況を各省から報告させて頂き、これを踏まえ今後の取り組み等についての御助言を委員の皆様から頂戴したいと思います。

そして、次回の専門調査会で、皆様からの御助言に対する対応を各省から説明頂くこと

により、推進計画のフォローアップを行っていきたいと思っております。

早速でございますが、以下の議事について、永井座長よろしくお願ひいたします。

■永井座長 では「医療分野研究開発推進計画」の実行状況につきまして、御議論頂きたいと思ひます。

まず、昨年6月19日に開催されました前回専門調査会以降の主な動きにつきまして、最近の動きを含めて、事務方からポイントを簡潔に御説明をお願いいたします。

■坪井健康・医療戦略室次長 それでは、資料3「前回専門調査会（平成26年6月19日）以降の主な動きについて」に基づきまして、前回専門調査会以降の動きにつきまして御説明したいと思ひます。

まず、1ページですが、昨年5月に「健康・医療戦略推進法」が成立してから、昨年7月に、この専門調査会の御議論を踏まえて、「医療分野研究開発推進計画」や「平成27年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」が「健康・医療戦略推進本部」で決定されました。また、「健康・医療戦略」については閣議決定もされております。

昨年10月以降は、推進本部において所要の決定がなされて、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」設立のための準備が進められ、本年4月1日に同機構が発足し、始動しているという状況です。

2ページは「健康・医療戦略推進法」の骨格です。

内閣に、内閣総理大臣を本部長として、全閣僚から構成される「健康・医療戦略推進本部」が設置され、そのもとで「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」などが策定されています。

右下にあるように、この推進計画及び毎年度の予算の基本方針に基づき機構への財源措置が行われるということ。それから、左下にありますが、機構の業務運営方針なども決定しています。

3ページは「健康・医療戦略」の概要です。

研究開発は、この左下にある4つのうちの大きな柱の一つでございますが、それ以外のものもこの戦略の中では決められております。

4ページが「医療分野研究開発推進計画」の概要になります。

こちらでは、4つに分けて書いている、基礎研究と臨床現場の間の循環を構築すること、10の基本方針、日本医療研究開発機構に期待される機能、そして各省が連携して進める9つの連携プロジェクトになっております。こういったことがまとめられている計画です。

5ページが改めて推進体制ということになります。

冒頭、座長からも御紹介がございましたが、この右側のところにあります「健康・医療戦略推進専門調査会」が、「医療分野研究開発推進計画」の作成や実施の推進に関する調査・検討を行っていただくという役割を担っていただいております。

また、政府のメンバーから成る「健康・医療戦略推進会議」が真ん中にありますが、そのもとで、ここにありますような7つの協議会やタスクフォースで具体的な施策の推進も

進められているところです。

6 ページが医療分野の研究開発の全体像となります。

「健康・医療推進戦略本部」が総合的な観点から予算要求配分調整を行います。その対象は真ん中にあります「国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究」で、こちらは「日本医療研究開発機構」が中心となります。

また一方、インハウスの研究ということで、各省の研究機関が行う研究。こちらも全体の調整の対象になっているということになります。この両者が「医療分野研究開発推進計画」を踏まえた研究の実施を担うこととなります。

7 ページが平成27年度の予算の関係になります。

黄色の部分で示しているのが、「日本医療研究開発機構」の経費で、平成27年度は1,248億円ということで、対前年度比33億円の増、2.7%の増ということです。さらに、調整費175億円として、「科学技術イノベーション創造推進費」のうちの35%が充当され、合計しますと、約1,400億円を超える予算がこの機構の対象となります。

一方、各省のインハウスの研究予算は723億円です。

8 ページが9つの各省連携プロジェクトのそれぞれの項目と予算を示しております。

一番下の※で書いておりますけれども、機構が設立される前の平成26年度につきまして、この9つの各省連携プロジェクトについては各省事業の責任者から構成されます専門家の会議の「合同推進委員会」というものがそれぞれ設けられて、運営されておりました。また、調整費の配分もこの意見を踏まえて行われています。

9 ページは、4月1日に設立されました「日本医療研究開発機構」の組織、そして職員数、目的、機構図、10ページのほうには、予算や事業方針などを掲げて記載しています。

簡単ですが、以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

では、プロジェクトの概要及び平成26年度の主な成果、推進計画に掲げられている達成目標、KPIでございますが、その進捗状況という実行状況につきまして、各領域の取りまとめ省から説明をお願いいたします。

関係省は、必要に応じて補足の説明をお願いいたします。

各領域、5分をお願いいたします。

どうぞ。

■坪井次長 済みません。その前に、事務方のほうから今後の進め方だけを簡単に御紹介したいと思っております。

まず、推進計画の平成26年度分のフォローアップということですが、今回と次回の2回の専門調査会の会合で行って頂きたいと思っております。

フォローアップの範囲は、9つの連携プロジェクトを中心にお願いしたいと思っておりますが、それ以外の推進計画の部分も対象になると思っております。

本日は、各省のほうから、この9つの連携プロジェクトに関する平成26年度分の成果と

KPIの達成状況ということで、今、座長から申し上げたことについて御説明を頂きます。

これらを踏まえまして、委員の皆様方から、9つの連携プロジェクトを中心に、さらにそれ以外についても御助言を賜りたいと思っております。

その上で、次回の専門調査会では、本日頂いた御助言に対する方針につきまして、改めて各省から御説明し、委員に御確認頂く、このような予定とさせていただければと思っております。

どうぞよろしくお願いいたします。

■永井座長 失礼しました。

それでは、ここまでのところで何か御質問があればお受けしたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

また後ほど御議論いただくことにいたしまして、それでは各省庁から領域ごとに5分で御説明をお願いいたします。

■椎葉厚生労働省大臣官房厚生科学課長 それでは、厚労省のほうから御説明させていただきます。

まず資料4「「医療分野研究開発推進計画」の実行状況について」の2ページ目、「1. オールジャパンでの医薬品創出」でございます。このプロジェクトについて御説明させていただきます。

上の括弧に書いておりますけれども、このプロジェクトは2つのポイントがございますが、創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤を整備すること。それから、基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。この2つでございます。

3省庁で連携してプロジェクトをやっておりまして、まず創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図るということと、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発や医療技術の実用化に係る研究を推進いたしまして、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援するものでございます。

達成目標はごらんのとおりで、右に平成26年度の主な成果を書いておりますが、これにつきまして御説明させていただきます。

4ページをごらんいただければと思います。このプロジェクトの開発を図にしたものでございます。

上に「フェーズ」というところがございまして、基礎研究から応用研究、そして非臨床、治験、実用化と右のほうに流れていくわけですが、最終目標は右の実用化、特に市販・医療現場への普及等がゴールでございますが、これにつきまして、まず図の下のほうですけれども、支援基盤をきちんと整備していくものと、上の創薬の技術開発をやっていくという2つのものがございます。

下のほうですが「支援基盤」ということで、創薬支援ネットワークがごございます。ネットワーク協議会による強固な連携体制を形成し、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くために、新薬創出に向けた研究開発を支援するという一方で、それぞれ医薬基盤・健康・栄養研究所や理化学研究所、産総研などが支援しながらやっていくというものでございます。

上は、上流のほうでございまして、文科省の主な研究でございましてけれども、色々なシーズを、アカデミア発のシーズを開発して後ろの、下流の厚労省・経産省の研究につなげていくというもので、下のほうに目標が掲げてあります。相談・シーズ評価が400件、有望シーズへの創薬支援が40件、ライセンスアウトが1件と書いております。

1 ページ前に戻って頂きます。3 ページでございまして、達成目標についての進捗状況でございまして。

相談・シーズ評価400件というものを2015年度までの目標に掲げておりますが、これにつきましては大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応ずる。これは医薬基盤・健康・栄養研究所の創薬支援相談室のほうでやっているわけでございます。それから、大学等への訪問や創薬シーズの情報収集を行いまして、医薬品としての実用化の可能性が高い基礎研究の成果につきましては目きき評価・相談を287件行っているところでございまして。

また、その中でも有望シーズへの創薬支援につきましては、目標は40件でございまして、医薬品としての実用化の可能性が高いと評価された創薬シーズについて、創薬支援ネットワークによる創薬支援を25件実施しております。

ライセンスアウトにつきましては、まだこの時点では達成できておりません。

主な成果で、5 ページをごらんいただければと思います。

まず、小児難治性疾患に関する新規治療法の開発ということで、2 件ございまして。

上のほうで、小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの有効性につきまして、医師主導治験などを行いまして、その結果、有効性・安全性が認められまして、この薬についての小児難治性ネフローゼ症候群に関する昨年8月の薬事承認取得につながっております。

下のほうで、我が国未承認の小児用補助人工心臓の有効性・安全性を検証しております。8 例の医師主導治験の実施のうち4 例は無事心臓移植を終了したということで、この結果を踏まえて、医療機器としての薬事申請を行っております。

右のほうで、難治性食道がんに関するタラポルフィリンナトリウムと半導体レーザーを組み合わせた第2世代の光線力学療法の実臨床研究を行っておりますが、これにつきまして26例の試験を実施いたしまして、奏効率が88.5%ということで、重篤な有害事象は認められなかったところでございまして。この結果をもとに、それぞれ薬事申請を行っております。

また、次の6 ページで、培養が困難な海洋微生物の巨大合成遺伝子クラスターの取得というものを行っております。これは各種の創薬スクリーニングの過程で、真菌に効果が

ある。そういう作用のある新規物質を生産する藍藻があったということで、従来の方法におきましては藍藻由来の医薬候補となる新規物質をつくる遺伝子群の取得は困難でしたが、サンプルの調製方法やBACライブラリーを調製することによりまして、目的とする巨大合成遺伝子クラスターを取得したところでございます。

この技術につきましては、創薬支援ネットワークにおいて活用する予定でございまして、また、各企業への技術アドバイスを行っております。また、2本の特許出願なども行われておりまして、これまで培養が困難であった海洋微生物から、さまざまな医薬品がつくられる可能性が広がるということでございます。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて「2. オールジャパンでの医療機器開発」について、お願いします。

■土屋経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室長 続きまして「2. オールジャパンでの医療機器開発」について、経済産業省のほうから御説明させていただきます。7ページ目になります。

大きな目標としましては、まさに医療のニーズを確実に踏まえて、技術を生かし、また開発・実用化といったものを強力に推進していくものでございまして、AMEDを中心に各省連携して進めてまいります。

達成目標としまして、7ページ目の左下でございます。2015年度まで、まずガイドライン。これは開発を円滑に進めていくというものでございます。これは10本策定を目指してまいります。また市場も、2011年現在2.4兆円で、これは2.7兆円を目指す。また、2020年には輸出のほうについても、目標を立ててございます。

主な成果については、右側に書かせていただいておりますが、ポイントについて8ページ以降で御説明をさせていただきます。

8ページ目になります。こちらでKPIに沿った御説明になります。

まずガイドラインですが、特に昨年度の時点で6本策定してございます。特に新規性、技術の発展可能性といったものを踏まえて6本。例えば、ヘルスケア分野のソフトウェアとかヒト細胞の関係とかがございます。また、今年度は既に4本着手しております。

市場も、2013年現在で2.68兆円ということで、引き続き年率3～4%の伸び。これを力強く進めてまいります。

輸出も、1兆円ということで2020年まで、非常に高い目標でございまして、今、年率大体7～8%の伸びで、それをさらに加速してまいります。

また、革新的な医療機器。これは「5種類以上」とございまして、これも各省連携しながら、今、6本以上を進めておりまして、これを着実に事業化へと進めてまいります。

次のページに参りまして、全体像でございまして、9ページ目になります。

特に基礎の研究から事業化に至るまで、各省連携しながら進めております。特に研究開発において、文科省の計測分析から、厚労省における機器の開発、臨床といったところに

至るまで、これらを切れ目なく、AMEDを中心に進めてまいります。

次の10ページになります。幾つかのプロジェクトをかいつまんでポイントを御説明いたします。まずは、医療機器開発支援ネットワークでございます。

これは昨年10月に立ち上げたものになります。実際、「伴走コンサル」で事業者のソフト面を切れ目なく支援してございます。関係機関を総動員いたしまして、ワンストップで、特にニーズの発掘、事業化の支援、特に薬事、販路開拓、ファイナンス面のサポートを行っております。

現在、全国の自治体、商工会議所、公設試等が連携し、63の機関に参画をいただいております。相談件数は、今、700件弱とまた伸びてございまして、特に守秘義務をかけながら、伴走コンサルは今のところ予定を含め184件という状況で、大企業の利用も伸びております。

まさに相談の業種、ものづくりの企業、特に例えば自動車の部品とか、半導体、素材といった異業種からの相談も来ております。また、販路開拓に対する相談が多く、まさにこの取り組みは、東京、大阪のみならず地方への広がりが見えてきているところ、しっかりと加速していきたいと考えております。

次の11ページでございます。革新的な機器開発では、一つの例として、高精度なX線の治療装置がありまして、これはちょうど昨年度終了いたしました。ここではX線のナロービームの開発に成功いたしまして、現在、PMDA・FDAに、成果の一部を申請予定ということでございます。他には内視鏡などもございます。

ガイドラインで、これも既に着手を進めてございまして、特に昨年度策定した6本。これは新規性や技術の発展可能性の高いものとして、ヘルスソフトウェア、再生医療の関係のヒト細胞の操作。そういった関連のものを作成しております。

次の12ページに参りまして、ロボットの関係でございます。これも新規分野としまして、特に介護といったものに対して重点分野。ここでは、例えば移乗の介助、または排せつ支援、見守りといったものがございます。

このうち幾つかは既に事業が終了いたしまして、順次、市場投入予定です。例えば左下になります。屋外移動支援ということで、高齢者等の外出をサポートするということで、既に7月の発売を目指して、この関係企業各社が生産を最終段階で進めてございます。

次の13ページになりますと、今度は厚労省の事業で、国産医療機器開発で、これは特に人材の育成でございます。

企業の開発人材で、特に企業の現場におきまして、600を超える講義、または多くの方々の参加。そういったものを通じて、企業における開発人材を育成していく。これは11か所の拠点で、九州大学、東北大学、東京女子医科大学などに御参画をいただいております。

最後の14ページ目になります。ほかにも臨床の現場主導の機器開発ということで、東北大学の先生を中心に、これはアルツハイマーの関係のプローブの開発に成功いたしまして、実際に製販事業者にライセンスアウトしたという事例でございます。

こういったものを中心に、引き続きしっかりと進めてまいりたいと思います。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

ただいま西村内閣府副大臣が御到着されましたので、御挨拶を頂きたいと思います。よろしく願いいたします。

■西村内閣府副大臣 皆様、お疲れ様でございます。健康・医療戦略を担当しております、副大臣の西村でございます。

もう既に色々な御説明があったと思いますが、日本の持っているさまざまな分野、さまざまな領域での基礎研究をできるだけ実用化につなげていくことが非常に大事なことだと思っております。これは国民の健康長寿にももちろん寄与するというだけでなく、成長戦略の観点からも非常に大事なものであると思っております。私どもは成長戦略もあわせて担当いたしております。

もう既に説明があったかもしれませんが、承認審査の迅速化とか、あるいは条件つき承認制度といったものも再生医療については導入しておりますし、さらにこれを特区で広げていけないかという議論もしておりますし、あるいは、今、国会で審議に入っております患者申し出療養制度とか、色々な形で実用化につなげていこうという努力をしておりますし、来年からマイナンバーが入りますので、これをさらに生かして、ビッグデータとして研究開発に生かしていただけるようにという制度設計も、今、議論をしているところでございます。

色々な視点から、私どもも努力をしてまいりたいと思いますし、専門の先生方からさまざまな意見を頂いて進めてまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

■永井座長 ありがとうございます。

では、続きまして「3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト」について御説明をお願いいたします。

■神ノ田厚生労働省医政局研究開発振興課長 それでは「3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト」につきまして御説明を申し上げます。資料の15ページをごらんください。

このプロジェクトでは、上の囲みにありますように、基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制の整備。また、国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備を目指したものとなっております。

プロジェクトの概要につきましては、17ページをごらんください。こちらの資料で、基礎研究から実用化までのフェーズの流れに合わせて取り組みを整理しております。

文部科学省におきましては、こちらの緑色の部分、主に基礎研究に近いフェーズを担当しております。橋渡し研究加速ネットワークプログラムによりましてシーズの育成に努めているところでございます。

また、厚生労働省におきましては、主に実用化に近い部分。ここを担当しております。

臨床研究品質確保体制整備事業によりまして、国際水準の臨床研究・治験の実施環境の整備等に努めているところでございます。

これによりまして、本年4月からもう既に施行されておりますけれども、医療法上の臨床研究中核病院への移行を目指しておりまして、この医療法上の臨床研究中核病院におきましては、国際水準の質の高い臨床研究の実施、ARO機能による研究支援の実施等によりまして、未承認薬の開発などの社会的要求の高い臨床研究の実施を行っているところでございます。

こういった形で、文科省と厚労省と役割分担をして取り組んでおりますけれども、両省共同で拠点調査を実施したり、あるいは成果報告会を開催したりという中で一体的に拠点整備を推進しているところでございまして、このような取り組みによって、右にありますような実用化を目指しているところでございます。

達成目標としましては、下にありますように、2015年度までの目標として、医師主導治験届け出数が年間21件、First in Human試験が年間26件ということで目標を掲げております。また、2020年頃までの達成目標としては、それぞれ年間40件ということで目指しております。

18ページをごらんください。こちらの資料で主な成果をまとめております。

1つ目の、アカデミア発医療技術が実用化された事例でございますけれども、コンピューターシミュレーションによりましてカスタムガイドやプレートをデザインしまして、3Dプリンター及び加工機で製造するというところで、こういった取り組みによりまして骨変形を簡易な手術操作で正確に矯正できるようになったということでございます。上肢カスタムメイドプレートにつきましては既に薬事承認を取得しておりますし、また、保険収載もされているところでございます。

2番目の、革新的医療技術の医師主導治験を開始した事例ということでは2つ挙げております。

左のほうは、脳腫瘍に対するウイルス療法の例でございます。がん細胞のみでふえることができるウイルスを感染させて、ウイルスが直接がん細胞を破壊する治療法ということでございます。

右のほうは、慢性心不全に対する遺伝子治療薬の例ということで、心筋保護因子、HGFをコードする遺伝子を導入することによりまして慢性心不全を治療するというものでございます。

16ページにお戻りください。目標の達成状況でございます。

最新の数値ということで、医師主導治験届け出数で「8」とありますけれども、これは2014年4月から7月、4カ月分の実績でございます。同様に、First in Humanにつきましては11件ということで、4カ月分の実績でありますので、2015年度の目標達成は十分可能と考えております。

また、2020年頃までの達成目標につきましても、今後順調に進捗すれば十分、目標達成

は見込まれるだろうと考えております。

■永井座長 ありがとうございます。

では、続いて「4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想」をお願いいたします。

■堀内文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 「4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想」について御説明申し上げます。19ページをお開きください。

19ページの一番上で「基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る」という大目標を立ててございます。

そのページの左上です。各省庁連携プロジェクトとしては3行目に、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。それから、再生医療の臨床研究及び治験の推進。ちよっと下がります、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。

それから、iPS細胞を用いた創薬等の研究を支援する。それから、iPS細胞技術を応用しまして心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。このようなプロジェクトを組んでございます。

達成目標としましては、2015年度までのものとしまして、一番上になりますが、ヒト幹細胞等を用いました臨床研究または治験への移行数ということで、約10件という目標を立ててございます。それから、iPS細胞を用いた創薬技術の開発を2015年度までの目標としております。2020年度までの目標としましては、iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用。そういったものに関連します、周辺機器・装置の実用化ということを進めております。

主な成果としましては、23ページ目をお開きください。これに従いまして説明させていただきます。

まず1つ目としましては「iPS細胞を用いた移植手術の実施」で、世界初の臨床研究として、iPS細胞から網膜色素上皮細胞をつくりまして細胞シートを加齢黄斑変性の患者さんに移植するという手術を昨年9月に実施しております。第1例目ということでございます。現在、経過は順調であるということでもあります。

2つ目の成果ですけれども「疾患特異的iPS細胞を用いた創薬研究（ドラッグ・リポジショニングの可能性を提示）」でございます。難病であります軟骨無形成症の患者さんから取りました細胞から作製したiPS細胞を使って、これはiPS細胞をつくって、それをたくさん培養しますと色々な薬品の試験などが可能になりまして、これによって効果のある薬品を見つけることが非常に効果的に行えるようになるのですが、コレステロールを低下させる薬、スタチンという薬がこの軟骨の形成に効果があるということで、2段目の真ん中の写真にありますとおり、薬を投入した場合に非常にきれいな軟骨が形成されるという結果が出まして、右側にマウスの写真がありますが、少し小さ目のマウスが薬を投与することによってしっかりとした大きさになっているという結果が出ております。

3番目ですけれども「iPS細胞の自動大量培養システムの設計」で、無菌環境下でiPS細

胞を段階的にスケールアップできる自動培養システムといったものの設計を行い、今後は商業化を進めていくに当たって、こういったiPS細胞をしっかりとつくっていくシステムが重要になってくるのですが、こういったものについても成果が上がっているという状況でございます。

ちょっと戻って頂きまして、20ページをお開きください。一番上なのですが、約10件ということなのですが、今後、心不全・パーキンソン病・血小板などについて臨床段階に移行するというのをまた考えてございます。

21ページ目をお開きください。2020年までには約15件というところなのですが、現在は7件ということなのですが、これについてはほかの脊髄損傷や腸疾患などについて臨床に移るということを現在進めてございます。

最後のところで、国際標準化への提言などですが、国際会議について発表が2回ということで、今後もこういった情報発信を進めていきたいということでございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて「5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」をお願いいたします。

■阿蘇文部科学省研究振興局研究振興戦略官 それでは「5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」につきまして、文部科学省より御説明いたします。

まず、27ページ目をごらんください。体制図でございます。

これまで、文部科学省と厚生労働省のほうでバイオバンクあるいは解析機能といった基盤を構築してきました。そういった解析等の成果を厚生労働省の臨床研究につなげて、ゲノム医療の実現を目指すというプログラムでございます。

まず、こちらの27ページ目の真ん中で、オーダーメイド医療の実現プログラムでは疾患バイオバンクを活用したゲノムコホート研究に加えまして、国立高度専門医療研究センター等と連携いたしまして研究を進めているところでございます。

また、東北メディカル・メガバンク計画では、健常人を長期的に調査するゲノムコホート研究を行うことによりまして、地域医療の復興に貢献するとともに、個別化予防等の次世代医療体制の構築を目指しているところでございます。

また、厚生労働省のゲノム医療実用化推進研究事業におきましては、ゲノム医療の実用化に当たりまして不可欠な倫理的・法的・社会的な課題につきまして、試行的・実証的な臨床研究、ゲノム医療にかかわる医療従事者の人材育成プログラム等の開発を行っているところでございます。

続きまして、平成26年度の成果でございます。28ページ目をごらんください。

28ページ目の1. でございます。こちらは、東北メディカル・メガバンク計画のほうでは東北地方の約1,000人分の全ゲノム解析を実施いたしまして、1,200万個以上の新規遺伝子多型を含みます2,400万個の遺伝子多型の同定に成功いたしました。このうち、頻度5%以上の遺伝子多型430万個につきまして、標準ゲノム配列とあわせて全ゲノムリファレンスパネルのドラフト版としまして一般公開をいたしまして、基盤の構築を進めたところで

ございます。

28ページ目の2. のところでございます。オーダーメイド医療の実現プログラムにおきまして、糖尿病網膜症の約5,500症例のSNPデータを解析いたしまして、疾患関連遺伝子候補となります9つの遺伝子多型の同定に成功したところでございます。

続きまして、29ページ目をお開きください。

厚労省の事業におきまして、遺伝性腫瘍の疑いがあります患者47名を対象にクリニカル・シーケンスを実施いたしまして、約半数に家族性乳がん原因遺伝子、BRCA1と呼ばれるものがございますけれども、遺伝子等の生殖細胞系列の変異を同定することができました。

続きまして、達成目標の進捗状況でございます。お戻り頂きまして、25ページ目をごらんください。平成27年度までは主に基盤整備を達成目標に掲げておりまして、おおむね順調に進捗しております。

最初でございますけれども、各事業の連携でございます。この各事業の連携のために連携支援事務局を整備いたしまして、共同研究の進捗管理等をしているところでございます。

次に、全ゲノム・多様性データベースの構築につきましては、がんや循環器疾患等の全ゲノム解析を実施いたしまして、新規の遺伝子多型を含みます1,500万個以上の遺伝子多型を同定いたしました。

3つ目でございますけれども、日本人の標準的なゲノム配列の特定につきましては、先ほども御説明いたしましたように、東北メディカル・メガバンク計画におきましてドラフト版を完成し、一般公開を開始したところでございます。

また、最後の抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立につきましては、現在、遺伝子検査を行うことによりまして、副作用の発症率が約半分に抑えられるということがわかりまして、現在、最終解析を実施中でございます。

続きまして、26ページ目で、2020年から2030年頃までの達成目標に対しましては、ゲノム研究の臨床応用への導出を目標といたしまして厚生労働省との共同研究を実施しておりまして、これまで試料の収集または解析を実施し、順調に進捗しているところでございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続きまして「6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」をお願いいたします。

■正林厚生労働省健康局がん対策・健康増進課長 厚生労働省のがん対策・健康増進課長の正林でございます。「6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」について御説明したいと思っております。

30ページです。これはがん対策推進基本計画に基づいて策定された、がん研究10カ年戦略を踏まえて、関係省庁が所管する研究関連事業の連携のもとに、基礎研究から実用化に向けて研究を一体的に推進するというところで進めております。

33ページをごらんください。真ん中にあります、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム。これが文部科学省の研究事業です。それから、真ん中の下にある、未来医療を実

現する医療機器・システム研究開発事業。これが経済産業省のプロジェクトでございます。それから、革新的がん医療実用化研究事業。これが厚生労働省の研究事業で、文部科学省と経済産業省、それぞれの成果を導出し、それを革新的がん医療実用化研究事業で受け、さらにその逆に臨床のほうから基礎に還元する。そういうことも想定されております。結果として、右の実用化を目指していくというものです。

それから、その下に2015年度までの達成目標がございますが、新規抗がん剤の有望シーズを10種獲得。それから、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得。それから、がんによる死亡率を20%減少という目標を2015年度まで掲げております。

その横の2020年頃までにということで、5年以内に日本発の革新的がん治療薬の創出に向けた10種以上の治験への導出とか、小児がん、難治がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出等々、2020年に向けた目標も掲げております。

お戻り頂きまして、30ページですけれども、平成26年度の主な成果です。

1つは、膠芽腫への有効性が示唆される薬剤を開発し、非臨床試験に導出することができました。

2つ目に、がんの増悪を来すマクロファージの浸潤にかかわる分子「フロント」を阻害する薬剤を開発し、非臨床試験に導出することができました。

3つ目に、慢性骨髄性白血病のがん幹細胞を標的とした根治薬の実用化を目指した非臨床試験を実施し、医師主導治験に導出することができました。

4つ目に、RET融合遺伝子陽性肺がんに対するアレクチニブの有効性を非臨床試験で証明し、臨床応用に導出いたしました。

5つ目に、次世代型PET装置（フレキシブルPET）とがん特性識別型分子プローブの実用化を目指した非臨床試験を実施し、臨床試験に導出いたしました。

以上についての詳細な説明は、34～35ページに載せております。

それから、31ページですけれども、2015年度までの達成目標は先ほど掲げたとおりです。

新規抗がん剤の有望シーズを10種獲得というところで、今、4件獲得できております。具体的には、多発性骨髄腫の幹細胞の表面分子を標的とした抗体とか、メラノーマや腎がんにおける貪食細胞の抗体。それから、慢性骨髄性白血病、細胞増殖シグナル経路を標的とする低分子化合物による小細胞肺がんへの治療法開発等々、着実に進んでおりまして、今のペースでいけば平成27年度末には目標が達成できるだろう。

次の早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種獲得に対しても2件で、肝細胞がんの早期診断バイオマーカーとか、DNAメチル化解析による胃がん・大腸がんの早期診断バイオマーカー。こういった成果も出つつあり、これも今の調子でいけば平成27年度末には目標達成が見込まれるのではないかとこのところでは。

あとは、32ページに2020年頃までの達成目標などを掲げております。

5年以内に10種類以上の治験への導出というところでは3件とか、医師主導治験を計25

課題、多施設共同臨床研究を計43課題、それぞれ現在進行しております。

■永井座長 ありがとうございます。

続きまして「7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト」をお願いいたします。

■堀内文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 「7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト」について御説明申し上げます。

認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服するという大目標を掲げたプロジェクトでございます。

各省連携プロジェクトについてですけれども、おめくり頂きまして、38ページをごらんください。

左側ですけれども、主に精神疾患等のメカニズムの解明ということと、診断・予防・治療法の開発ということがその実施の内容となっておりますが、左側の基礎研究から応用研究ぐらいまでのところは、文部科学省の革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトというもの、脳科学研究戦略推進プログラムというもので実施し、そこから厚生労働省の障害者対策総合研究事業や認知症研究開発事業へつなげていくという計画でございます、最終的には実用化へ向けて研究を進めていくという考え方になってございます。

36ページに戻って頂きまして、達成目標です。

2015年までの達成目標ですが、例えばその2番目に書いてあります、精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー。この疾患に特異な物質が見つかりますと、こういった病気であるということがわかるというバイオマーカーの候補を少なくとも1つ発見するという目標。

それから、2020年頃までの達成目標とすれば、2番目に書いてあります、精神疾患の客観的な診断法の確立などが挙げられます。

平成26年度の主な成果としましては、まず厚生労働省の障害者対策総合研究事業のほうから、統合失調症患者の見きわめに必要な物質が見つかりまして、それを血液による検査方法で同定することが可能になったということ。

それから、脳科学研究戦略推進プログラムのほうから、自閉症スペクトラム障害を持つ青年期の男性ですけれども、自閉症スペクトラムといいますのは社会的コミュニケーションや社会的相互作用の障害であるとか、限定した興味、反復行動や感情異常があるというものでございますけれども、健康人と比べて安静状態での脳の領域間の機能的連携が弱いというものを、MRIという装置を使いまして見ることができるといことが成果として挙げられております。これについては、子供・若年層の診断にも有効ではないかということで期待がされているところでございます。

めくって頂きまして、37ページをごらんください。各達成目標についてでございます。

分子イメージングによる超早期認知症診断方法なのですが、現在、アミロイドのイメージングについて、標準化診断法のガイドラインの策定というものを行っております。

それから、2020年頃までの達成目標ですけれども、一番上で、日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬のところでございますが、バイオリソース、血液の解析によりまして、診断、予防等のシーズの探索のための家族性アルツハイマー病研究等を実施しましたけれども、これではまだ現在シーズの候補は見つかってございません。今後、個別のアルツハイマー病の研究を進めまして、この対応をしていきたいということでございます。

上から3番目になりますけれども、精神疾患の適正な薬物治療法の確立ということで、治療抵抗性統合失調症について、薬物の投与の合理化を図るような技術が確立しましたが、うつ病など、ほかへの展開がまだ不十分であるということで、これについても引き続き拡充を図りたいということでございます。

最後の、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成ということでございますが、これは先ほど申しました革新的な脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトを昨年度から実施しておりまして、マクロマッピングについて、MRIの装置の導入。それから、ミクロマッピングにつきまして、3Dトレーサーなどの装置の整備が済んだということで、今後、成果を上げていきたいということでございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて「8. 新興・再興感染症制御プロジェクト」について、お願いいたします。

■宮川厚生労働省健康局結核感染症課感染症情報管理官 結核感染症課の宮川でございます。どうぞよろしく申し上げます。資料は41ページでございます。

新興・再興感染症制御プロジェクトでございますが、新型インフルエンザなどの感染症から国民や世界の人々を守る。こういうことで、各省が行っております国内外での感染症研究を推進して、その成果に基づきまして治療薬・診断薬・ワクチンの開発などにつなげて、感染症対策を強化するというものでございます。

プロジェクトの概要は、44ページをごらんください。参考資料の1でございます。

基礎研究の分野で厚労省が行っております、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業、それから国立感染症研究所のインハウス研究、これらによりまして、国内外の病原体情報及び疫学情報などを収集いたしまして、病原体・病態解明をする。それから、診断薬や治療薬、ワクチン開発等を推進していくこととなります。加えて、その段階でのリスクアセスメントなどを海外の拠点などにフィードバックするということです。

同じく、文科省のほうで海外の拠点、J-GRIDなどの拠点でやっている研究がその下にございまして、感染症研究国際展開戦略プログラム、仮称でございますが、この海外の拠点との連携を図りまして研究を推進していく。そういう形になります。

2015年度までの達成目標はその左下にございまして、まず1つが、病原体の全ゲノムの解析をして、そのデータベースを構築する。それから、生理学的・臨床学的な病態の解明

をする。さらに、病原体マップを作成する。そのようなもので、主に対象とするものがインフルエンザ、デング熱、ウイルス性及び細菌性の下痢症感染症です。それから、薬剤耐性菌。こういう5つの分野について進めるということになります。

さらに2020年頃までには、そのゲノムのデータベースをもとに、薬剤のターゲット部位の特定でありますとか迅速診断法等の開発・実用化などにつなげる。さらにノロウイルスワクチン、経鼻インフルエンザワクチンの臨床試験及び治験の実施及び薬剤承認の申請みたいなことを2020年頃までの目標としております。

1 ページめくって頂きまして、45ページが平成26年度の主な成果になります。

1. が経鼻ワクチンで、これは経鼻インフルエンザワクチンでございますが、国立感染症研究所のほうで取り組んでまいりました経鼻インフルエンザワクチンにつきまして、従来から使っている従来のインフルエンザワクチンとの比較を行っております、経鼻ワクチンを2回接種することによって誘導される抗体応答は、現行のワクチンと変わらない、劣らないという成果で、加えて鼻腔粘膜上の中和抗体が、経鼻ワクチンの場合では誘導される。ここが従来の予防接種によるワクチンのものとは違っているというものがわかるようになっております。

1つ飛びまして、3. のエボラ出血熱に関しての次世代ワクチン等の開発研究ということで、ΔVP30ウイルス。これはウイルスの増殖をノックアウトしたのですが、これを使って、アメリカの機関を使っていますけれども、エボラウイルスに係るワクチンの開発を進めている。ウイルス感染防御に使っているということになります。

最後が、これは2015年の目標の部分でありますけれども、データベースの構築につきまして、今回、体制の整備というものを行いました。今後、これらを使いましてゲノムの集積・解析等を進めていく予定です。

■永井座長 ありがとうございます。

最後に「9. 難病克服プロジェクト」について、お願いいたします。

■田原厚生労働省健康局疾病対策課長 厚生労働省疾病対策課長でございます。資料46ページによりまして「9. 難病克服プロジェクト」について御説明いたします。

これは難病の克服を目指すために、患者数が少ないために研究が進みにくい分野におきまして文科省、厚労省で連携を行いまして、基礎研究から実用化研究まで切れ目のない援助を行い、新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を推進しているものでございます。

プロジェクトの進捗状況、達成目標は左下のところがございますけれども、進捗状況については次の47ページをごらん頂きたいと思っております。

左側に目標が掲げてありますが、2015年度までの達成目標につきましては、薬事承認を目指した新たな治験導出7件以上という目標に対しまして、右側にありますように、平成26年度末の時点で目標を上回る14件の治験が進行中でございます。

また、2020年頃までの達成目標といたしまして、新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上という目標がございますけれども、これに対しましては平成26年度中に薬

事承認申請に至っているものが1件ございます。先ほど申し上げました、薬事承認を目指した14件の治験が既に動いておりましたので、順調に進捗をしているものと考えております。また、国際共同治験等の推進につきましては、個別研究班において計画中でございます。

平成26年度の主な成果でございますけれども、2ページ繰って頂きまして49ページを繰らんとしたいと思います。

薬事承認に至りました1件でございます。指定難病の一つでございます、リンパ脈管筋腫症に対しまして、患者会の協力を得ながら、医師主導治験を行いました。この病気は、肺に小さな穴があいて呼吸困難に陥るというものでございますけれども、この医師主導治験を行ったことを踏まえまして、シロリムスという薬の有効性を示した結果、昨年7月に薬事承認、12月に上市されたものでございます。

また、その下にあります薬事承認の申請に至った課題でございます。ALSや遠位型ミオパチーといいます神経・筋疾患をターゲットに、医療用HALを用いた医師主導治験を行いまして、これらの疾病に対する改善効果を確認し、平成27年3月に医療機器としての薬事承認申請を行ったものでございます。

46ページに戻って頂きまして、今、右側の主な成果の上2つを申し上げましたけれども、3番目の疾患特異的iPS細胞につきましては、先ほど再生医療の実現化ハイウェイ構想で説明がありましたように、軟骨無形成の患者由来のiPS細胞から軟骨細胞を作製するに当たりまして、スタチンが軟骨の形成に有効であるというものを示したものでございます。厚労省の難病班から提供された体細胞を用いて、文科省の事業で行われた成果になります。

以上のように、プロジェクトの進捗につきましては研究者からのヒアリング、中間評価委員会等からおおむね順調という評価をいただいております。

■永井座長 ありがとうございます。手短かにまとめて頂きまして、感謝いたします。

本日は、経済産業省、厚生労働省、文部科学省の関連局長の皆様においでいただいております。もし追加の御発言がございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、以上の説明をもとにいたしまして意見交換に移ります。各省から説明のありました昨年度の実行状況等を踏まえ、今年度以降の取り組みにつきまして、アドバイス等ございましたら、御発言をお願いいたします。

最初に、和泉室長からお話がありましたが、今回は推進計画全体のフォローアップを行うものであります。個別のプロジェクト、個別の研究テーマについての評価ではございませんので、あらかじめ申し添えさせていただきます。

それでは、どなたからでも御発言を頂きたいと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

■小原委員 新米でございますので、ちょっと前後の流れがわかっていないかもしれませんが、今、御発表があったのは平成26年度で、スタートしたのは去年ですから、非常に短

期間の成果が話されたと思います。

これは各省連携をするという、今年からAMEDでやることで効果を出そうということなので、お話を聞いていますと、連携したからこそうまくいったという例が、そんなにたくさんはないと思うのですが、連携することで初めてうまくいったというものがもしあれば紹介いただくと、今年からAMEDでどういうところを集中的にやっていけばいいかという参考になるとと思います。

■永井座長 いかがでしょうか。

まだ始まったばかりですので、まずは全体の見通しをよくするというところではないかと思いますが、もしそういう事例がございましたら。どうぞ。

■土屋室長 1つは、医療機器の関係で言いますと、10ページ目で御紹介した医療機器開発支援ネットワークでございます。これは3省で連携いたしまして、特に事業化に向けた、そして厚労省における臨床の関係、文科省における大学のなど、こういったものは情報流通が非常に滑らかになってまいりまして、これが一つのきっかけになってきているのではないかと思います。

■永井座長 よろしいでしょうか。 どうぞ。

■堀内文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 再生医療関係につきましても、基礎研究をやってきたところは高橋政代先生の加齢黄斑変性の手術であるとか、そういったものについて、厚労省のほうの委員会で色々安全性などを御議論いただいて、その第1例目に達成することができました。また、色々法律の改正などもあり、そのオプションも広がってきている中、今後より一層、連携が進められるのではないかと考えております。

■永井座長 よろしいでしょうか。

他に御発言はいかがでしょうか。

今の再生医療のプロジェクトですが、これから安全性の確認というものが非常に重要なテーマになると思うのですが、そのあたりへの予算やプロジェクトの補強ということで何か進展はございますでしょうか。

■堀内文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 昨年度の予算になりますが、京大の山中先生のiPS研究所のほうに全ゲノムの解析などを、また評価をするための機器整備などをするための装置などを整備致しまして、こういったものを充実させているところであります。また、ネットワークの全体のプログラムの中にもそういった評価などを確立するための経費が載っております。

■永井座長 竹中委員、どうぞ。

■竹中委員 ゲノム医療の実現化プロジェクトについて、1つ質問させていただきます。

日本人の標準ゲノム配列の決定や、あるいは新規疾患関連遺伝子候補の同定と、事業が着々と進んでいるのですが、これらにつきまして候補が出た場合、産業化するということになり、創薬へと進んで行きます。これは、頂いた患者さんにそうした創薬分野へ持っていってもよいという同意を受けた後にやっている事業ですか。患者さんの同意はどのよう

に行っているのでしょうか。

■阿蘇戦略官 ありがとうございます。

まず、こちらの血清情報、患者さんの臨床情報につきましては、協力医療機関、協力病院に専門のコウンセラーを置きまして、研究に使うという包括的な同意をとりながら研究を進めているものでございます。

■竹中委員 包括的というのは、産業化へ向けた研究をしてもよろしいということですね。

■阿蘇戦略官 はい。

■竹中委員 ありがとうございます。

■永井座長 今回のゲノムに関してですが、機械がどんどん進歩していて、もう研究室レベルでは購入できなくなっていると思います。また実際、経費がかかるということと、インフォマティシャン、数理解析が必要になってきて、実は私の周りでも中国に注文して、お金を払ってやってもらっているのですが、そういう状況はやはりできるだけ日本で今後、拠点とか集中的な分析センターとか、そういうことがいよいよ必要になってくるように思うのですけれども、その辺の検討はいかがでしょうか。

では、末松先生どうぞ。

■末松日本医療研究開発機構理事長 今、永井先生がおっしゃったとおりでありまして、研究の成果を医療に落としこくというときに、最終的にゲノムの解析そのものがクリアラボという一定の基準を満たしたところでやられなければいけない。ですから、これが研究レベルで止まっている間はともかくとして、ゲノム医療を実現しようというプロジェクトである以上、企業ときちんとタイアップをして、そういうクリアラボの基準、CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments)というものですけれども、それをきちんと満たしたような形で、中央で集中してやっていくような体制はぜひ検討するべきではないか。

この前、「イギリス国立衛生研究所 (NIHR)」のサリー・デイビス主席医務官が来られましたけれども、イギリスもそういう体制をつくって、余計なコストを余りかけないでやる方法を7~8年前から構築して、非常にうまく動き始めたということもありますので、そういったものにも学んでいく必要があるだろうと思います。

■永井座長 ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。

あとは、IT戦略にもかかわりますけれども、ゲノム解析のインフォマティシャンの養成です。これがまた世界中で足りない。特に日本では足りないという話ですが、このあたりについては、末松先生、もし御意見がありましたら。

■末松理事長 ありがとうございます。

つまりは、教育機関と企業がタイアップしたところで人材育成をやりながら解析を進めていけるような体制がどうしても必要である。それが日本全体でどのぐらい必要なのかという問題はありますけれども、ラボに全部そういう機械をつくって、全部で育成していく

というのはなかなか難しい体制ではないかと思えます。そこはやはり集中と選択をやっていく必要があると思えます。

■永井座長 では、最初に清水委員で、続いて小原委員をお願いします。

■清水委員 やはりゲノム戦略はかなり急いで立てる必要があるのではないかと。中国や韓国にサンプルが出ているというお話がありましたし、出生前診断、NIPT（非侵襲的出生前遺伝学的検査）も、日本で少し時間がかかっている間に既に1万何千人かの健常人女性の試料は米国に行っているわけです。ですから、全て日本でという必要はないかもしれないのですけれども、やはり患者さん、あるいは日本国民の遺伝情報を、どの様に守るか、解析するか、そのための戦略とオールジャパンの中央機能が必要だと思えます。

それから、イギリスやアメリカも、例えばイルミナ社等と提携して、かなりコストを安く、かつ重要な情報は自分たちが確保しておくという仕組みを作っていますので、民間企業との連携も含めた仕組みを急いで立てる必要があると思えます。

■永井座長 どうぞ。

■小原委員 私はゲノム研究の束ねのことをやっておるのですが、先生がおっしゃったように、インフォマティクソンが足りないのは明らかなのですが、人材はたくさんいるのですよ。ただ、結局ポジションがアカデミアで特にないので、インフォマティクソンとして残ってこない。ほとんどの人は、極端なことを言えば優秀な人はGoogleとかに行くわけですよ。ですから昔から、20～30年前からこれは議論になっているのですが、インフォマティクソン、あるいは研究者でなくてデータを本当にマネージするような、この研究に必要な人たちの長期的なライフバランスを保てるようなポジションが今はないので、特に昔の技官的な職業ですか。そういうところはありませんから、それをつくらないと非常に難しいと思えます。

今、人事制度がどんどん変わっていますから、大学なんかでもお金さえあれば何とかあるということはあると思うのですが、その辺は並行してやっていかないと、データは出られるけれども、本当にどうしようもない事態になってくると思えます。

それから、シーケンスに関しては、もうちょっと行きますとダウンサイジングというものがどんどん起こりますので、もしかしたら本当にベッドサイドでやるというふうなことがそのうち来るはずですので、その前に日本人のゲノムデータに関してきちんと集めておくことが必要であると思っています。

■永井委員 どうぞ。

■別役委員 慶應義塾大学呼吸内科の別役と申します。

今のゲノムのお話の中で、私—臨床家の立場としていつも気になっていることがございまして、こういう情報を、確かにバイオインフォマティクスというところでの解析が必須なわけなのですが、患者さんから得られたゲノムの情報には確かに疾患あるいはコントロールとしての役割もあります。一人の患者さんが一つの病気を持っているわけではなく、またさまざまな生活習慣も背景にあるということを考えますと、その情報だけが

ひとり歩きをしてしまうということがもしかすると間違った結果を生み出してしまう可能性もある。

そういうことから臨床情報の管理とか、個人情報と非常に密接にリンクしているのですけれども、包括的な医療情報ということがきちんとクリニカルな情報をベースとして同時に付託されるようなシステムが必要なのではないかと考えておりました。

■永井座長 これに関しましては、次世代医療ICT基盤協議会でも御議論されています。

■和泉室長 先ほど事務局が説明した資料3の5ページをごらん頂きますと、左から4つ目のところに次世代医療ICT基盤協議会というものがありまして、そこで将来的にはマイナンバーとの紐付けも含めて、そういった個人情報の保護、あるいは個人が色々な場所に移り住んだ、色々な状況の中で、個人のトラックとしての情報をどう管理するか。そういった仕組みづくりについての議論を進めていまして、ある程度、これで見通しがつくのかなど。ちょうど今、スタートしたばかりのところであります。

また、今、議論がありましたゲノム関係でございますけれども、左から3つ目のところにゲノム医療実現推進協議会というものがございます。ある意味ではこういったゲノムの情報管理なんかも医療ICT基盤と関連してきますので、2つの協議会の間で意見交換をしながら、個人のデータを、個人の責任で、個人がしっかり確保できるという体制も実は必要である。ただ、個人が自分でやることはできませんから、それをどうやったらやれるのかという、一種の代行機関的な仕組みも、今、検討中であります。

■永井座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

竹中委員、どうぞ。

■竹中委員 先ほどの小原先生のお話の中で、教えて頂きたいことがあります。

インフォマティクスをする人は、アカデミアでは技官として扱われ、研究者とは違う待遇なのではないでしょうか。お教え頂きたいのです。

それで、技官は研究者より、給料が低いところに位置づけされるものなのではないでしょうか。

■小原委員 それは違います。研究者と、いわゆる研究者は自分のやりたいことをずっとやっていくというタイプのものですが、一方、基盤を支えるというところも必要なわけですね。そういうところは、昔で言えば技官という言い方をしたのであって、これは外国でしたら高給テクニシャンといって、教授よりも高い給料をもらっている人はたくさんいるのです。ですから、そういう複数のトラックをつくった上できちんと評価をしてあげないと、そうした人たちが残りにくい状況がある。そういうことを申し上げました。

人材は、特に工学部などは人口が物凄く多いですから、そういうことができる人はたくさんいるのですが、まず医学系、生物系へ移ること自身が、境界を越すことがキャリアにとってよくない場合もありますし、更に、移ったとしてもしかるべきポジションへ行けないとモチベーションがありませんので、そこで逃してしまう方が多いということも申し上げました。

■竹中委員 現在、そういうシステムができていないということですね。

■小原委員 残念ながら、大学等においてはできていません。

■竹中委員 ありがとうございます。

■和泉室長 ですから、AMEDの役割の一部に、この9つのプロジェクトの執行機関の役割と同時に、そういう周辺人材を育成して確保していくという機能も期待されているのです。従いまして、今あるAMEDの事務所に置くという意味ではなくて、そういった横断的な人材育成とか、あるいは共用で使える装置をどこに設けるかとか、こういったことも末松理事長のところやっていただければいいかと思います。みんなが持つのは無理ですからね。

ただ率直に言いまして、小原先生は言いませんでしたけれども、今までの日本の感覚ですと、そういう研究者は偉くて、そのサポート人材は偉くないというのが一般的で、筑波の研究所なんかでも、行革があつて人を減らすと、そこから減らしていくというのが過去の歴史でしたから、それは反省しなくてはいけないと思います。

■永井座長 よろしいですか。

どうぞ。

■清水委員 小原先生のお話に関係するのですが、昨年度の専門調査会の議論では、日本ではそういうバイオインフォマティクが育っていないのではないかと。絶対数が少ないのではないかと。今から育成するのでは間に合わないから、場合によっては外国からも含めて、人材を確保する。そういう議論が大分されていたと思うのです。

しかし、実際にはそういうポテンシャルを持った方はたくさんいらっしゃる。しかし、そういう方が大学や様々な医療機関で働く機会が少なく、どこでも不足を感じています。最大のネックはポジションでしょうか。それ以外に何かポイントはあるのでしょうか。

■小原委員 どうでしょうね。これは実は、私、データベースをやっているところでも議論がありまして、一つはそうだと思います。

もう一つは、ちょっと言いにくいのですが、お医者さんと一緒にやると必ず使われてしまうところがありまして、結局その力関係ですね。どちらが、主に立つ必要はないのですが、お互いがそれぞれのモチベーションを持って協力し合って新しいものをつくるということをしていかないといけない。それがなかなかうまくできなかった。

一つは、やはりポジションが必要である。象徴的な意味で要ると思います。

■永井座長 使われるポジションではなくて、独立したポジションですね。

■小原委員 まさにそうです。

■永井座長 菊地委員、どうぞ。

■菊地委員 今は周辺人材の問題ということであれですけれども、私は周辺人材も大事なのですが、中核人材をお話する必要がある。

これはなぜかといいますと、実は私、今日の午前中、ある臨床医学会の特別講演をやりまして、まさにAMEDで始めるオールジャパンの医療開発で1時間やったら、500人ぐらいの

会場で誰も居眠りしませんでした、と座長の先生に言って頂いて、何人かの先生が、私の学会でもこの話をしてくださいというぐらいに来たのです。

その一番のキーは、先生方には釈迦に説法かと思いますが、特に医療機器の場合が問題であったのですけれども、1990年代半ばに薬が全部GMP、GLP、GCPで国際標準的に上市するための過程が決まったのですけれども、機器とかそのベースになる大学でやっていた研究者の方々は、私もちょうど大学にいましたが、日本の場合、全くそういう情報が研究者として入っていないのです。ですから、大学の先生は1990年代、私はまさに日本の暗黒の時代であると思ったのですけれども、その当時、大学の研究論文を書くための研究をやっていたら十分いいという感覚になっていたのです。

ところが、そのデータでは薬事承認へ持っていけないということになって、慌てて2000年以降に急遽変更となりましたので、今の若い大学の医局の講師レベルですと平気でGLP、GMPということはさらっと出ますけれども、それ以上の上の先生方というものはほとんど理解していない。ですから、研究のための研究というものがずっと日本は続いてしまったわけです。

ですから、私には確かにアセスティブにやる、人材を確保するのと同時に、今回せっかく内閣官房も入れて4府省合同してくる。これは、ここにいる方々はみんな、合併といいますか、合同のよさを十分認識しているのですけれども、ほとんどの実際に闘う日本の多くの研究者たちは全くこういうインフォメーションを知らないまま、今日を過ごしているわけです。

ですから、やはりここの中をもうちょっと、必要なインフォメーションを各大学・研究機関の末端の研究者まで、日本としてもこういう方向へ行くのだということをきちんと伝えるようなインフォメーション・サーキュレーションといいますか、そういうこともやはり必要なのではないかなという気もいたします。

ちょっと視点が違うので恐縮ですけれども、私には医療機器が2000年以降、特に治療機器などでおくれたのは、よく皆さん、メーカーが尻込みするから、リスクをとらないからとおっしゃるのですけれども、本当の真の理由は、日本の一番の医学研究をやっていた人たちがGLP、GMP、GCPをきちんと理解しないままに、10年そのまま大学の研究を続けてしまったことが一番大きな原因だと思うので、ちょっと申し上げさせて頂きました。

■永井座長 どうぞ。

■和泉室長 とてもいい御指摘で、AMEDが募集するときに、今、おっしゃったような健康・医療研究の一般教養をその人が持っているかどうかということをチェックできるようなプロポーザル文書をつくってもらえば、すぐにみんな勉強します。

■菊地委員 それから、本当に国が決意を決めて、このAMEDというエポックな組織をつくったのでしたら、そういうことを言った方がいるのですが、本当にAMEDがやる方向を理解して、それにちゃんとそういう形で動く研究者以外は、臨床研究ができないぐらいに条件を設けてもいいのではないかという極論を言った人もいるぐらいなのです。私は、それは

極論で、例えば文部科学省科学研究費のような個人研究の発想のよさというものはこれからもシーズパイプとして大事なのですけれども、やはりこのまま全くそういう大学の先生方、研究者にこういう今の動きを伝えないままにいきますと、また二の舞になるかと思って申し上げました。

■永井座長 これはまたAMEDのほうでも対応いただければと思います。

どうぞ。

■末松理事長 今、人材育成のところについては、和泉室長から先ほど御指摘がありましたけれども、色々な例がありまして、例えば感染研の研究所組織は、これはほんの一例ですが、ポストクが雇用できません。このポストクが雇用できないところに、AMEDに所属した研究者が感染研の場をかりて基礎研究を行うような仕組みが既に4月1日からスタートし始めています。

これは小さい穴かもしれません。穴と言っではいけないのですね。穴をあけたのですが、こういったものを、今のような先生方からの御意見をできるだけ酌み上げて、健康・医療戦略室ときちんと相談しながら制度を拡大していくことが非常に重要であると思っておりますので、ぜひ色々御意見をいただければと思います。

■和泉室長 末松先生もこういった場所に行って、余りにも色々な矛盾があるのでのけぞっていると思うのですけれども、先生には色々な制度があって、縛りはあるでしょう。政令とか省令とか告示は、変えられるものはすぐ変えられるから、何でも言って下さい。それで、法律改正が必要だったら、西村副大臣がいますから、どうぞ、政治家の方にしっかり頼んで、国会で対応してもらおう。

■和泉室長 そういうスタンスでやってほしいので、スピード感を持ってやっていただければと思います。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

まだ御発言されていない、田中委員、袖岡委員、どうぞ。

■田中委員 今日の御発表ですと、これまでの成果から、3省の連携が非常にわかりやすい。

それで、これから各医療現場というものは非常に膨大な現場があるわけですが、それは研究機関のところもありますし、実際の臨床の現場もあるのですが、そういうところがどういうふうなところを利用しながら連携するかです。地方の大学も全部そろえるのはもう無理だと思います。

そういう点については、これを踏まえて、今までの橋渡し研究機関とか臨床中核研究拠点とか、そういうものができ上がってきているのですが、AMEDとの関係をここはもう少し、将来的にはそういう方向に行こうではないかというプロセスが非常に重要であると考えて今日は聞きましたけれども、これからであると思っています。

(甘利健康・医療戦略担当大臣入室)

■永井座長 今、甘利健康・医療戦略担当大臣が到着されましたので、ここで御挨拶頂き

たいと思います。よろしくお願ひいたします。

■甘利健康・医療戦略担当大臣 お忙しい中をありがとうございます。遅参をいたしました。また、15分ほどして退室させていただきますが、ちょうど公務が込み合っている中であります。御容赦頂きたいと思ひます。

健康長寿社会の実現というものは、御案内のとおり、安倍政権の成長戦略の柱になっております。

このために、医療分野の研究開発につきましては、2年前に閣議決定しました日本再興戦略で司令塔機能の創設が掲げられたわけであり、先般、その司令塔の除幕も総理とさせていただきます。日本医療研究開発機構が司令塔となって、それまで各省に散っていた、この分野の研究開発費を統合して効果的に使おうというわけであり、

この機構に集約される対象となる経費でありますけれども、平成25年度予算では1,000億円程度でありましたが、平成27年度予算では、これは調整費も含めてであります、1,400億円を超える額となっております。アメリカのNIHに比べたら相当規模は小さいのでありますけれども、日本としては画期的であると思ひます。厳しい財政事情の中にあっても、その必要性を踏まえて、研究開発予算の充実・強化を図ってまいったわけであり、

今日は、委員の皆様から、大所高所から忌憚のない御助言を頂きたいと思ひます。それを踏まえて、必要な対応を検討しまして、今般整いました、新たな医療分野の研究開発体制のもとで、医療分野研究開発推進計画を着実に実行して、革新的な医薬品や医療機器の創出などの成果につなげまして、世界最高水準の医療を実現していくということに向かって邁進をしていきたいと思っております。どうぞよろしくお願ひいたします。

■永井座長 ありがとうございます。

では、引き続き委員の皆様から御発言頂きたいと思ひますが、袖岡委員いかがでしょうか。

■袖岡委員 私も今年からですので、まだ背景をちゃんと把握できていないところもあるかもしれないのですが、先ほどの人材育成というお話を伺って、恐らくバイオインフォマティクスだけではなくて、やはりこの医療ですとか医薬開発には化学や生物といった研究分野の壁をまたいだ人材というものの育成が大事ではないかなという気が非常に強くしておりまして、どうやってそういう人材を育てるかも考える必要があると思ひます。

先ほどのポジションの問題もありますけれども、若い人たちは今、任期制のポストみたいなポジションばかりになってしまっていて、本当に自分の将来のことを考えて、ほかの分野まで勉強して、長い目で貢献できる人材というものが立場的に、環境的に少なくなっているのではないかなという気がします。そういうことも含めて、若い人たちが安心して力を発揮できるような仕組みをどうやってつくっていくかというのが非常に大事なのではないかなと思ひました。

■永井座長 いかがでしょうか。

ポストがないからできないという面もあるかもしれませんが、まだ実績が出てい

ないのでポストがないという面もあるのだと思うのです。これはやはり両方活性化しながら、だんだん大学のシステムなども変えていく必要があるのではないかと思います。

大澤委員、いかがでしょうか。

■大澤委員 今日拝聴させて頂きまして、全体に仕切りが取れたことによってプロジェクトが進みつつあるということを実感させて頂きました。

特に創薬プロジェクトなど、例えばネフローゼの患者さんに対するリツキシマブの有効性の検討などはもう既に実際に使えるようになったということで、大変ありがたいことであると思っています。また、ゲノムプロジェクトにおきましては抗てんかん薬カルバマゼピンの薬疹に対する解析がかなり進んだということをございますけれども、これが実際に医療現場で使用されるところに行くには、その検査が健康保険に適用されて、そして、そのことによって実際の診療の場面で使えるようになるというところが必要になってまいりますので、そのあたりが今後、実際に成果が確認された段階で実用のところのステップがまたさらに迅速に動くといいと思います。

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。

ほかにいかがでしょうか。

菊地委員、どうぞ。

■菊地委員 また違う視点なのですけれども、冒頭に小原先生のほうから、今回のAMEDといますか、各省庁連携の効果がどうかという、一番そのキーになるという発言が出たわけです。これは半年の成果ですから、無理やりにその効果であるということをする必要はないのです。

私自身は、まだ半年という意味ではなくて、今回この3省、あるいは内閣官房も入れて連携したことで、まさにそれぞれのテーマで風上から風下というのでしょうか。仮に現在の位置が川の中の途中であっても、風下までがちゃんと見えているような、少なくとも行政側もそうですし、研究者側も自分の位置がはっきり見えて活動しているという意味では非常に大きな意義があると思うのです。ですから、この方向をずっと続けていけばいいわけです。

それと同時に、やはり常にこのAMEDといますか、あるいは今回のこういう一つの大きな我が国としての政策に対して、世論といますか、世の中が何を見るかといいますと、やはりこういう方向でやったときとやらなかったときの差が何なのかということは常に問われるわけです。ですから私自身は、自分の例ですけれども、経済産業省がオールジャパンで医療機器をやるときには、平成22年から5年間やった課題解決型という、あのやり方がかなり根本に採用されて先ほどの説明もあったわけですが、最終年度に報告書をまとめるときに総括として、もし私が平成22年から5年間、あの経産省の課題解決型がなかったとしたら企業だけでそういう製品が出たのだろうかということをきちんと精査して下さいということに関係者に申し上げて、結構具体的に色々議論いただいたのです。

ですから多分、今回これからもこういう合同といいますか、まさにこういう方式をやったときに、仮に平成27年4月にこういう形にしなかったらという仮定を一つ、常に頭の中に置きながら、毎年、あるいは5年、10年の評価のときに、もちろん時代も変わりますけれども、やはりこういう合同のものがなかったら恐らく企業あるいは大学の研究者だけでは絶対出なかったねという、大体皆さんの意見が一致するような課題が幾つも出てくると思うのです。

ですから、そういう、頭の中にもう一つの物差しといいますか、別に自分たちを常を守ろうという意味ではありませんけれども、評価といいますと、多分そういうものまで持たないと、定量的な色々な目標とかが出ていますが、あれだけではちょっと表現できない、もっと大きな効果があるのだらうと思いますので、それだけ申し上げさせて頂きました。

■永井座長 ありがとうございます。

小原委員、どうぞ。

■小原委員 今日の御発表で、キーワードとしてデータベースとか統合事務局的なことがありましたけれども、これはゲノムに関わらず、フォーマットでありますとか、何を比べるためにどういうデータをとるのかということが非常に重要でございまして、そういうデータベース、それから医療情報も、ゲノムは割と簡単といえば簡単なのですが、医療情報を集めて、そこから医療に戻すということがこれから求められているわけです。

その場合にももちろん、個々の色々なコホート研究とか色々なプロジェクトが独立にあるわけですから、それはしようがないのですが、そこでうまくつながるようにそういう設計をしていかないといけない。それを早く中央事務局なり何らかの連携でもって、そこで早急に作っていく必要があるのではないかと考えております。

これはもちろん、並行していくしかないのですが、それを早くしておかないと色々なところで、後で振り返ったときに大変なことが起こりますので、ぜひ宿題としてお願いしたいと思います。

■和泉室長 もう三大バイオバンクだけではなくて、色々な各地でやっているコホート研究等で全部マッピングして、先ほど御紹介しましたゲノムの協議会でつなげていこうということをしています。そのときにとるデータの中身とかフォーマットとか、こういうことも非常に大事なので、それも含めて、今、始めています。

あと、今の菊地先生のお話に関連して言いますと、一見、9プロジェクトと言いますと、私みたいな素人は9つかと思うのですけれども、実は2,000ぐらいの研究体に分かれていますよ。それでも、今、大臣もおっしゃったとおり、1,700億円で2,000ですから、一個当たり5,000万円は結構大きい。科研費の平均は200万円ぐらいですから、その2,000ぐらいの動いている研究プロジェクトを、今の菊地先生の話について言いますと、その関連性を絶えずAMEDがフォローして、お互いどう関係してくるのかということのマネジメントをやってってもらうことが非常に大事なので、その研究間のマッピング等々をきちんとやっていかななくてはならないなと思っています。

■永井座長 田中委員、どうぞ。

■田中委員 我々、臨床現場にいる者としては、臨床現場の知をどういうふうに基礎研究に結びつけるかという、この循環型をずっと討論してきたのですけれども、例えば医療機器で最も世界で出ているのはミネソタグループです。あそこは臨床を半年、1年休んで、臨床の先生方が医療機器開発にこの1年間はタッチする。そういう仕組みがあるのです。

日本では、それはなかなか難しいけれども、臨床現場の人たちは医療機器あるいは医薬品をつくろうとしたら、そういう場もこれからつくっていかないと、循環型のものがなかなかできにくいのではないかと。そういうふうに思っています。

■永井座長 もう一つは、小原委員がおっしゃった、研究者が病院の中に来て、独立して研究できるという環境かなと思いましたが、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

大澤委員、どうぞ。

■大澤委員 先ほども少し出たことなのですけれども、ゲノム医療、あるいは次世代医療ICT基盤協議会。そういうものが行われていて、実際にある方のゲノムがわかった。それで、そのゲノムの情報を色々な形で利用されるときにはどのようにしていくかということは十分協議されていると思うのです。

患者さん個人の立場に立って考えてみますと、その方の個人情報ですとか、あるいはその方の遺伝子がわかった結果によって、その方が今後どんな病気になる可能性がどれくらいあるのかということが情報としてその方に入り得ることとか、そういうことを考えたときのフォローアップ体制というものがとても重要になってくると思っています。

ぜひ個人情報の観点ですとか、あるいは倫理的な観点とか、その2点の面からも十分、情報については協議を進めて頂きたいと思えます。

■永井座長 これは、ゲノム医療実現化プロジェクトの中でも議論されているところだと思います。

■阿蘇戦略官 これまでの取り組みですと、研究に使うということで、患者さんからいただいた情報を匿名化して研究を進めてきました。ただ、今、先生から御指摘頂きましたように、実際に医療の現場で個人に解析結果を返すという観点からは先ほどの問題が生じてくるわけでございます。

そういう意味で、今、厚労省と連携いたしまして、実際の医療の中でどのような問題が起きてくるのか。法的、社会的、倫理的な問題という研究を立ち上げまして、そこで検討しているところでございます。

■大澤委員 よろしくお願ひします。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

菊地委員、どうぞ。

■菊地委員 私は、実は次世代医療ICT基盤協議会の委員もやっております。先般、第1回は甘利大臣が2時間も同席していただいて、そのときにも申し上げたのですが、ビッグ

データとか、今はゲノム情報というものが主話題ではあるのです。私自身、次世代医療ICTのもう一つの価値というものは、ちょっと違う視点で言いますと、御承知のように、日本の場合、医療全般をアウトバウンドといたしますか、創薬も機器もそうですし、あるいは日本全体がなかなか外国の患者さんを受け入れるという土壌が少ないので、むしろ日本のよい医療を海外にという流れが今はあるわけです。

それで、海外でやるときに皆さんは割と日本式医療とか、タームが上滑りに走るのですが、では、日本式医療の良さとは一体何なのかといたしますと、私自身は実は機材とか薬の良さではなくて、日本の先生方の本当に個人の皆さんの力量といたしますか、あるいは医療に対する真摯な態度といたしますと文学的ですけども、そこら辺がやはり海外のお医者さん、特にアメリカのドクターと比べても、よく言われているように、アメリカのドクターは、最初10年ぐらいは物すごくデータベースで幅広く研修を受けてやるので、日本の若い先生よりも実力は上なのですが、10年もたつと逆に日本の先生の方の経験と勘といたしますか、患者さんを診たときに何か感じるという、そこら辺が日本の先生方というのはそれから物すごく磨き込んでいくので、やはり圧倒的に質が高い。

それは、本当に先生方の頭の中にある経験とか勘ということなので、定量的に表現できないのです。ですから、そこら辺をICTで定量化していかないと日本式医療が、さあ一体何ですかと外国に問われると、これは結構苦戦すると思うのです。ですから、私自身はゲノム医療のようなものと、もう一つ、ごく普通のコンベンショナルルーチンの医療に関してICTベースで日本式医療をきちんと表現できるような方向もやるべきではないかなと思っていましたので、申し上げました。

■永井座長 ありがとうございます。

別役委員、どうぞ。

■別役委員 私もまさに同じことを考えておりまして、日本は世界に誇る超高齢化、健康な社会を迎えているわけですけども、やはりこの価値というものをいかに世界にアピールして、それを展開していくかという視点がここから将来的に生まれてくるのがよろしいのかなと思いました。

ただいまのゲノムの、あるいは創薬の中で高い位置を占めていくというのももちろん大切ですし、全体としてのネットワークですとか医療の質というものがいかにこの健康長寿社会を支えているかという視点で、それを海外にアピールできる、定量化も行っていくとよろしいかなと思いました。

■永井座長 ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

どうぞ。

■和泉室長 ちょうど、こういう全体的な国を挙げての体制ができたのが1点です。

2番目に、地域包括ケアの制度が通って、地域レベルで、今、先生がおっしゃったような取り組みがかなり進みつつある。

3点目は、ちょっと切り口が違うのですけれども、国家戦略特区みたいな、特区制度の中で医療に取り組んでいこうという動きが結構ありまして、そういった国全体で上から統一的にやっていこうという流れと、地域包括ケアを実現した上で何ができるのか。その中にICTが入っています。3点目は、そういった先端的な動きというものがありまして、何となく私の感じで言えば、うまく動き出したのかなということです。

あと、先ほど検討しているという話があったのですけれども、検討するだけではだめなので、色々な問題が、率直に言って不安定な政権が続いたものですから、政治的に決められない時代がずっと続いたわけですよ。6年間で総理が6人変わったのです。そんな政権で役人が一生懸命、倫理問題を何とかしようなどと思ってもまとまらない。

ぜひこの際、この場で色々な問題を挙げていただいて、政治的なイシューは政治的なイシューとして処理をし、アカデミアや行政の世界はそれと一緒にするということをやりたいなと思っています。

■永井座長 ほかに御発言はございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。

そういたしましたら、本日頂戴いたしました御助言に対する対応について各省からお話し頂くことになっております。現時点でのお考え等につきまして、各省の局長さんから御意見をいただければと思います。よろしく願いいたします。

最初に、常盤文部科学省研究振興局長からお願いします。

■常盤文部科学省研究振興局長

今日は本当に貴重な御助言を頂きまして、ありがとうございます。私どものほうからは、例えばiPS細胞を用いた再生医療のお話とか、個別の事柄について、それぞれ担当から御説明をさせていただいたわけですけれども、今日のお話を伺って、基礎から応用、実用につないでいくことはAMEDの非常に大きな役割であると思うのですが、その際に入り口から出口的な部分と、もう一つ、特にお話をいただいたのは、データの問題とかICTの問題とか、分野を横断した部分の重要性ということも改めて御指摘を頂いたわけでございます。その中で、新しい分野融合的な部分については、今日はインフォマティシヤンの話をまた頂きましたし、あと、組織の問題とか若手をどう育てていくかといった、まさに人材育成的な問題です。

一方で、実はその領域に限らず、今の例えば研究費のあり方が今のままでいいのか、基盤経費と研究費の競争的な資金の関係が今の状態でいいのかどうかということも別途、検討しておりまして、間接経費のあり方なども含めて、例えば機器の共用ができるだけ促進されるようにとか、基盤的な人材というのでしょうか、インフォマティシヤンとかそういう方を基盤的人材と言うのも申し訳ないのかもしれないのですけれども、そういう、研究者と違う角度で研究を支える人材がどういう形でより参画しやすくなるかということは、資金の問題とも関わってくると思いますので、文部科学省でも研究させていただいてますし、また、CSTIとかでも研究を進めていただいているので、AMEDとも色々協力させてい

ただきたいと考えており、今日はいい材料を頂いたと思っております。

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。

続いて、新村厚生労働省健康局長からお願いいたします。

■新村厚生労働省健康局長 厚生労働省健康局長でございます。

本日は、医療分野研究開発推進計画の実行状況について、9つの連携プロジェクトのうち、当省から主に5つのプロジェクトについて御報告させて頂きました。各省が連携することで基礎から臨床へと切れ目なく支援していくという中で、一部には臨床研究や医師主導型治験を介したのもございますし、薬事承認申請や保険収載に至ったものもありますので、少しずつではございますけれども、着実に成果が出始めていると考えております。今後、各省と連携しながらさらに成果を出していきたいと考えています。

それから、頂いた御意見の中では、現場の研究者にとってもこういった新しい仕組みをきちんと情報提供して周知していくことも大事であろうと考えておりますし、またゲノム医療あるいはゲノム情報の取り扱いについて、厚生労働省も問題意識を持っておりますので、これは医療戦略室とも十分調整して対応を早めていく必要があると考えております。

また、人材育成の点も重要な御指摘がございましたし、末松理事長から感染研の例も御披露がございましたように、十分AMEDとも御相談しながら進めていきたいと考えております。

今後ともよろしくお願い申し上げます。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、最後に富田経済産業省商務情報政策局長からお願いいたします。

■富田経済産業省商務情報政策局長 今日は大変貴重な御意見の数々を賜りまして、ありがとうございます。

経済産業省は、医療機器の開発や創薬について、産業基盤の整備といったところに重点を置いて取り組んでおりますが、今日は、各省が連携をして、どういう効果があるのかという、大変重要な問題提起を頂きました。私どもも医療機器の開発を、医工連携という形で進めさせて頂く中で、しみじみ感じておりますのは、やはり医療機器メーカーが研究に取り組む際に、従来であると、ある程度、研究が進んでから、こういうものが使えるでしょうかと医療機関の方と御相談をされるのですが、その時点で御相談を受けても、そんなものはあまり使えないということになってしまうケースも非常に多いため、開発の非常に早い段階から医療機関と医療機器の関係者が連携をする、あるいは情報共有ができれば、そういう手戻りといいますか、開発の非効率というものは相当防げるのではないかと考えております。

今回、各省が連携することで組織間の情報共有も進みますし、それから、これは課題であると思いますが、研究現場でのネットワーク形成というものを本当にもう少しきちんと網の目をつくっていければ、研究の効率化というものは非常に進められるのではないかと

いうことを私どもも実感しておりまして、ぜひそういった意味からも連携の強化に真剣に取り組んでいきたいということが1つでございます。

もう一つは、インフォマティクスのお話がございます、実は私どもはITにかかわる政策についても取り組んでいる中で、今、まさに技術革新としてはIoT(Internet of Things)であるとか、ビッグデータ解析であるとか、あるいはAIを使って高度化していくとか、これは実は医療だけではなくて、あらゆる産業分野、あらゆる社会にそういった技術の革新が影響を及ぼしつつあって、どの分野でもこれまでのエンジニアの能力を超えるような、例えば膨大なデータの中から何かインテリジェンスを引き出していくということで、これは統計解析の技術を使ったり、情報処理の技術を使ったりするわけですが、そういう新しいタイプのエンジニアで、ほかの分野ではデータサイエンティストという言い方をしますが、単に医療の分野だけの問題ではなくて、社会全体でまさにそういうジャンルのエンジニアが求められているというのを実は我々、日頃から非常に感じておりまして、そういったエンジニアの育成ももう少し、医療にとどまらない、大きな視点で、大きな枠組みをつくっていくことも重要と感じております。

私からは以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

私も連携の意味というものを色々考えてみますと、確かに連携するという意味はあるのですが、それ以上に臨床現場の課題を解決する研究体制とか研究分野の確立。恐らく、それが一番大事なのだらうと思うのです。問題解決型にしていく。全てがそうとは言いませんけれども、そういう視点をより強めるとというのが今回のこうした一連の改革の大きな目標であり、ゴールではないかなというふうに個人的には感じております。

ありがとうございました。

これまでの経緯を含めてちょっとまとめさせていただきますと、昨年度、健康・医療戦略推進法、そして独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立いたしまして、内閣に司令塔となる健康・医療戦略本部が設置され、健康・医療戦略の閣議決定、医療分野研究開発推進計画の同本部決定、そして、本部のもとに、この推進計画を中核的に取り組んでいきます日本医療研究開発機構の設立。こうした一連の新たな医療分野の研究開発の司令塔機能の創設が実現できたところであります。

世界最高水準の医療の実現に向けて、医療分野の研究開発を戦略的に推進する体制が整えられるという大きな進捗がございました。

さらに、日本医療研究開発機構のない中では、各省が、専門家の知見を活用すべく合同推進委員会という仕組みをつくりまして、これを活用すること等により連携を深め取り組んだこともありまして、本日説明がありましたようなさまざまな成果が生まれていると考えております。

そして、今年度からは日本医療研究開発機構が立ち上がりましたので、基礎から実用化まで切れ目のない研究支援が一体的に行われることとなります。この機構による一層のシ

ナジー効果等を通じて、推進計画に定められた2015年度までの達成目標について、しっかり達成され、また、2020年頃までの達成目標については、必要な取り組みを計画的に実施していくということが期待されているかと思えます。

本日の皆様からの御助言につきましては、座長、私が事務局とともに取りまとめ、事務局を通じて、委員の皆様方に御相談させて頂きたいと思えます。また、その時点で、必要な追加となる御助言がございましたら、加えて頂きたいと思えます。

よろしいでしょうか。

それでは、少し時間が早目でございますが、以上をもちまして、第8回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会といたします。

本日の調査会の内容は、後ほど事務方から記者にブリーフィングすることとなっております。また、議事概要につきましては、後日、事務方から御確認をお願いすることといたします。

以上でございます。どうもありがとうございました。