

第9回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要（案）

日 時：平成27年5月27日（水）10時00分～11時00分

場 所：中央合同庁舎第4号館1208特別会議室

出席者：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、鳥羽委員、別役委員、宮園委員

健康・医療戦略室

和泉室長、中垣次長、坪井次長

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 おはようございます。定刻となりましたので、ただいまから第9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、御参集いただき、まことにありがとうございます。

健康・医療戦略室長でございます。よろしくお願いいたします。

本日は「医療分野研究開発推進計画」を推進していくために、前回の調査会などにおいて皆様から頂戴した御助言に対する各省の取り組みなどについて議論を行いたいと思います。

委員の御出欠ですが、田中、平野、武藤の各委員が所用により御欠席であります。その他の構成員の方々は皆御出席を頂いております。

関係各省からも局長あるいは審議官が出席しています。

また、末松理事長にも出席を頂いております。

早速ではございますが、永井座長、ここからの進行をよろしくお願いいたします。

■永井座長 では、議事に入ります。「医療分野研究開発推進計画」の今後の推進について」であります。

まず、前回、小原委員から各省が連携したからこそうまくいった点について御質問をいただきましたので、この点について、最初に事務局からポイントを簡潔に御説明させていただきます。

■坪井健康・医療戦略室次長 それでは、資料3を使いまして、御説明したいと思います。

各省連携による主な成果ということです。

まず、おめくりいただきまして、一番上のところに書いてありますが、一番のポイントは切れ目のない支援が実施できるようになったということで、1ページと2ページに4つの点について例を述べております。

1の医薬品開発のところですけども、連携プロジェクトにおける対応というところに書いてありますが、すぐれた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるためとい

うことで、創薬支援ネットワークが構築されている、これによって基礎から実用化までの切れ目のない支援が実施できる体制が整備されているという点があります。

また、2ポツの医療機器開発のところですが、こちらもワンストップサービスである医療機器開発支援ネットワークを構築し、開発初期から事業化に至るまで切れ目のない支援が開始されているということです。

2ページ、再生医療のところですが、これも連携プロジェクトにおける対応のところを書いてありますが、1つは文科省と厚労省が協働して、課題の採択及び評価を実施するということがあります。それに伴い、文科省で支援を受けていた研究が厚労省で優先的に採択が可能になるということで、切れ目のない支援ができる体制が整備されております。

また、経産省の事業の基盤技術を文科省の拠点に技術提供されるという例も挙がっております。

4のところはがんの関係です。こちらも関係省庁における事業の評価委員会等において、委員の兼任が図られるということなどがあり、こちらも成果として導出された課題の優先採択ということが実際にありました。これによって切れ目のない研究支援ができる体制が整備されております。

具体的には、当初の事業終了年度を待たずに文科省の課題について、厚労省事業に導出するというので、研究開発が加速することがあったということです。ここまでが概要です。

以下、それぞれの具体的な事例を3ページ以降に書いております。医薬品開発のところ、ここは創薬支援ネットワークのところの内容について、具体的な件数などが書いてあるところではあります。

4ページはその関係のところを図示したものになります。

また、5ページのところは、医薬機器開発支援ネットワークの内容について書いてあるもので、事務局サポート機関や地域支援機関、具体的には63機関にワンストップの窓口が設置されているということで、専門支援機関により、ここに掲げてありますような取り組みが実施されているということです。この点を図示しているものが6ページになります。

7ページは、再生医療のところの具体例になりますが、具体的には5つの課題、文科省の事業、5つの研究課題について進捗が良好だったということで、厚労省の事業に導出され、切れ目のない研究支援を実施することができたということで、それぞれの課題については8ページに書いてあります。

また、経産省の事業の成果についても文科省の研究拠点への技術提供が行われたという例があります。

また、9ページはがんです。こちらも4つの課題、当初の事業終了年度を待たずに厚労省事業に導出されたということで、基本的には1年予定より早くいわゆる実用化の事業に進んでいったということです。

経産省のほうについても、開発された装置についての導出が進んだということです。

それぞれの課題の内容は10ページ、11ページに挙げられているという中身です。

非常に簡単ですが、各省連携による成果ということの例について御説明させて頂きました。

■永井座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に御質問、御確認等ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

■竹中委員 各省連携プロジェクトは9つございますね。今回、ここで継ぎ目なくうまくスムーズにいったのは4プロジェクトを報告されました。しかし、残りの5プロジェクトでは、ここに書くほどの良い連携がまだなかったと理解していいのでしょうか。

■岡村健康・医療戦略室参事官 本日の資料5にもございますが、前回、各省連携して行ったプロジェクトの主な成果をお示しいたしました。この主な成果というものはほとんど連携によって生まれていると考えて頂いていいかと思えます。ただ、今回は各省が連携したということで特に顕著な例ということで、1年早まって、飛び級で次のプロジェクトに行けたとか、特にその中からピックアップしたということでございます。

難病でも、文科省のプロジェクトのiPS細胞を厚労省のプロジェクトに提供して、今まで研究が滞っていたものがスタートしたとか、いろいろ大きな進展がございます。

■竹中委員 ほかの5つのプロジェクトから異議が出るのではないかと心配して聞いたわけです。

■永井座長 よろしいでしょうか。

それでは『医療分野研究開発推進計画』の実行状況に係る助言と今後の対応について」、御議論をお願いしたいと思います。

まず、委員の先生方には、御多忙の中、助言の作成に御協力いただきまして、ありがとうございます。

いただきました助言に対して、各省が検討した対応につきまして、事務局から最初に御説明をお願いいたします。

■坪井健康・医療戦略室次長 まず、資料4をごらんいただければと思います。我々と三省で連携して作成した資料になります。

2ページ、総論ということで、主な評価です。平成26年には世界最高水準の医療の実現に向け、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あった。日本医療研究開発機構の発足前であったが、各省が合同委員会という仕組みをつくり、これを活用すること等により専門家の知見を踏まえつつ、各省連携を深めながら取り組んだことが成果の創出につながった。各省連携により、それぞれの研究テーマで上流から下流まで見渡せるようになり、研究開発のどの段階なのかを認識できるようになったという評価を頂いております。

また、今後の取り組みの方向性、全体に関する主な助言といたしましては、平成27年度からは「日本医療研究開発機構」が立ち上がり、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援が一体的に行われることになる。機構による一層のシナジー効果等により、「医療分野研究

開発推進計画」に定められた、2015年度までの達成目標についてはしっかり達成され、また、2020年ころ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ことが期待される。各省連携による新しい体制及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」の発足やその効果などを各研究機関の研究者まで広く普及伝達することが期待される。このような助言をいただいております。

個別の助言については、3ページ以降です。

再生医療における安全性・倫理性の確保は重要であり、安全性試験、品質管理について十分配慮して取り組むべきという助言です。

今後の対応です。1つは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、再生医療等の提供基準への適合性について、認定再生医療等委員会の審査を受けること。その中で倫理的及び科学的観点から安全性及び妥当性について検討するという新しい体制が11月から施行されております。

また、「薬事法等の一部を改正する法律」の関係では、再生医療等製品の治験の実施に関する基準が策定されまして、同基準に基づいて安全性・倫理性に配慮して、実施されていくということがあります。

再生医療の安全性確保に向けた研究開発の取り組みは、ここに掲げられているような事業の中で行われているものがあります。

また、倫理的課題への対応としては、研究者からの相談への助言や倫理教育の実施など、支援体制を整備していくことを進めております。

4ページ、ここではゲノム関係の御意見がございました。これまでのゲノム研究の成果を活用し、本格的にゲノム医療に取り組む戦略を急いで立てるべき。全ての疾患に対するゲノム医療実現でなく、優先すべき疾患を掲げる等、具体的な計画が必要であるということ。ゲノム医療にかかわる機能（ゲノム等解析及び臨床情報を含むデータベースの構築等のオールジャパンでの体制での機能）の整備並びに人材育成の取り組みが必要。個人情報や倫理的・法的・社会的課題に関し、細心の注意を払いつつ患者の立場に立った検討が必要という御助言を頂いております。

これらについては、右に書いてありますが、全体としては「健康・医療戦略推進会議」のもとに設置されました「ゲノム医療実現推進協議会」、これがこの2月から立ち上がっております。この中で今回いただいた専門調査会の助言も踏まえて、必要な検討をさらに進めるといったことが大きな共通する対応かと思っております。

そのほか、プロジェクトの中での議論で対応していくもの。特にICTの関係につきましては、「健康・医療戦略推進本部」のもとの「次世代医療ICT基盤協議会」とか、そのワーキンググループがありますが、その中で包括的な検討・調整等、御指摘いただいた中身についての検討を行っていくということになるかと思っております。

また、倫理的・社会的課題については「ゲノム医療実用化推進研究事業」というものの中で詳細な検討を行っているということで進めていきたいと思っております。

5 ページ、健康寿命の延伸のため、特に健康寿命を阻害する認知症等の臨床研究により一層注力すべきということでございます。ここでは、ここに掲げました事業等を通じまして、認知症や精神疾患の早期診断や鑑別診断法の検証・確立、及び薬物治療法の開発を推進していくということにしております。

6 ページは人材育成・確保等の関係でございます。バイオインフォマティクソンに係る人材の候補は理工系の学部によく存在するが、人材不足となっている。バイオインフォマティクソン・研究者・臨床医がそれぞれ独立性を持って、かつ協調的に研究できる環境を整えるべきということ。

これに対しましては、文部科学省で今年3月に「理工系人材育成戦略」を策定しております。この中で産学官が協働して人材育成に取り組むこととしております。

また「東北メディカル・メガバンク計画」の中で、積極的に人材育成にも取り組むこととしてございます。

また、医学、薬学、工学、理学等、分野の壁を跨いだ学際的人材の育成が必要という御助言でございます。平成24年度より「未来医療研究人材養成拠点形成事業」が行われている中で、人材の育成は引き続き推進していきたい。

また「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」の中でも、生物統計や知財を含む橋渡し研究に関する講義や研修生の受け入れを行っており、引き続きこれらの取り組みを推進していくということです。

7 ページ、若手研究者の育成をより一層努めるべきということです。若手を含む研究者への研修については、平成26年度末に取りまとめられた医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件については、その実施を求めるといったことなどがあります。

また、医学教育・薬学教育における教育内容の指針である「モデル・コア・カリキュラム」においても、その普及を図る予定があるということ。また「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」の中でも、医学部の学生や大学院生を対象とした、講義や研修生の受け入れがあるということでございます。

8 ページ、臨床情報・個人情報・包括的な医療情報を活用できるような取り組みが必要ということですが、これについては「次世代医療ICT基盤協議会」とそのワーキンググループの中におきまして、ここに掲げておりますような事項についての包括的な検討・調整を行っていくこととしております。

続きまして、各プロジェクトの進捗状況を把握しつつ、プロジェクトの成果等のデータをうまく連携させるマネジメントが必要という御助言でございます。これにつきましては、「日本医療研究開発機構」においては、同機構の研究開発の成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発のさらなる促進につなげるということを中長期計画にも掲げておりまして、今後機構内で具体的に検討を進めていただくこととしております。

9 ページ、これまでの研究開発の成果が薬事承認や保険収載につながり、実際に臨床で

使えるようしっかりと取り組むべきということです。

ここでは、大学、研究機関、医療機関、企業等とPMDAの連携を強化するために、治験相談制度や薬事戦略相談制度を運用しているということです。

また、日本医療研究開発機構においても、研究課題の公募においては、PMDAの実施する薬事戦略相談を活用し、研究計画書に相談結果を反映させるなど、そういった出口戦略を明確にした研究を優先的に採択するなどの対応を実施することとしております。

臨床現場の課題を解決する体制のより一層の強化を図り、循環型R&Dの実現を目指すべきということです。

こちらに関しましても、「日本医療研究開発機構」において患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握を行うとともに、国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えること等を通じて、循環型R&Dの実現に引き続き取り組むということにしております。

以上が、御指摘いただいた助言に対する今後の対応ということでまとめたものです。

引き続きまして、資料5、こちらは各省連携プロジェクトの実行状況ということで、前回、お示ししたものに一部資料を追加したという形で今回お出ししているものでございます。

具体的に追加しておりますのは、3ページ、いわゆる推進計画で掲げました達成目標、KPIと呼ばれるものについての進捗状況をそれぞれについて評価ということで、Aは順調に進捗している、Bは進捗が不十分、Nは現時点で評価が困難というカテゴリー分けをしたページを前回の資料に追加して今回お出しをさせていただいております。

3ページのところは、医薬品創出の関係で、Nが2つございます。例えばライセンスアウト1件のところが、まだ1件もないのですが、これは2015年度までの達成目標なので、余り順調とも言いがたいし、Bということも言いがたいので評価が困難という形にさせていただいております。

このような形で9つの連携プロジェクトそれぞれについて、こういった表を追加しております。

8ページが医療機器のところになります。こちらはそれぞれの目標に対してAということで、全て順調に進捗しているという評価ができるのではないかとということです。

16ページ、革新的医療技術創出拠点プロジェクトの関係です。こちら目標が4つありますが、それぞれAという評価ができるのではないかと考えております。

次は、20～21ページです。ここは再生医療のところになります。ここも7つの目標に対する進捗ということがありますが、ここもいずれもAと評価できるかと考えております。

25～26ページ、ここはゲノム医療の関係になります。こちら8つの達成目標がありますが、こちらそれぞれいずれもAという評価ができるのではないかとことであります。

次は、31、32ページになります。ここはがんの関係になります。

ここは3つほどNというものがあります。32ページになります。ここも1種類以上の薬事承認ということでございますが、まだここは現時点では評価が困難ということです。31ページのほうでは、がんによる年齢調整死亡率20%減少ということでございますが、ここは必ずしも研究開発だけでこれが達成できる目標ではないということでありまして、評価が困難ということとさせて頂いております。

32ページ、先ほどの小児がん、希少がんの関係。一番最後も小児がん、高齢者のがん、希少がんの関係ということで不確実性があるということで評価が困難とさせて頂いております。

37ページ、こちらはB・進捗が不十分なものが、2つほどございます。うつの関係、精神疾患の適切な薬物治療法の確立ということで、こちらについてはまだシーズ候補が未同定ということなどもありまして、Bという評価とさせて頂いております。

次は、42～43ページ、こちらは新興感染症の関係ということになります。こちらはNが43ページのほうに2つあります。シーズはあるのですけれども、まだ開発可能性までの不確実性があるということで、2030年までの目標ということなので、ここはNとさせて頂いております。

最後は47ページ、難病の関係です。こちら共同治験についてはNということで、まだ個々の研究班での計画段階だということでNとさせて頂いております。このようなことで、KPIというものに対する進捗状況についての我々側の評価というものをこのような形でお示しさせて頂いたということで、資料をまとめたものです。

私からの説明は以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

各省から補足等ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

よろしければ、意見交換に移りたいと思います。ただいまの御説明に御質問、御意見等ございましたら、御発言お願いいたします。

どうぞ。

■大澤委員 資料4の4ページのところでございます。一番下のところで、「ゲノム医療実現推進協議会」のところで「ELSI（倫理的・法的・社会的課題）に関し」というところがございまして、右側のところの下から5行目にゲノム解析結果など、個人情報取り扱いに関する課題やゲノム解析に伴う偶発的所見の取り扱いなど、倫理的・法的・社会的課題については云々と検討して頂けると書いてございます。確認でございます。例えば個人の遺伝子の結果というものがわかってきた場合に、いろいろな問題が起り得るので、遺伝学的な差別を禁止する遺伝学的差別禁止法あるいは検査前の十分な説明と同意、そのあたりをぜひしっかりお願いしたいと思います。

以上でございます。

○永井座長 何かコメントございますか。

○椎葉厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚労省でございます。

ゲノム医療に関しまして、現在、厚労省のほうで特別研究というものをやっております、我が国においてゲノム医療を進めるに当たっていろいろな課題は何だということで、諸外国の状況や我が国の進捗状況などについて調査をしているところでございますが、これによる中間的な報告を頂いておるのですけれども、この中に遺伝的な差別の禁止ということで、諸外国では雇用における遺伝による差別であるとか、保険加入時における差別というものを法的なことで禁止しているようでございまして、そういったことも含めて検討していきたいと思っております。

また、説明と同意などについても、諸外国におきましては、医師もしくは資格のある方がきちんと説明して、同意を得た上でやるということも含めて情報をとっております、そういったことも含めて検討させて頂きたいと思っております。

■大澤委員 ありがとうございます。

続けてもう一点よろしいでしょうか。

9 ページ、専門調査会からの主な助言の実際に臨床で使えるようしっかりと取り組むということがございます。

実際に右側のほうでは出口戦略を明確にしてということを書いて頂いていて、実際に臨床の場で使えるようにして頂けるということだと思っております、ついでにお願いですけれども、できれば継続の担保というもの、ある薬剤が実際に実用化されても、それがあるときに経済性の問題などで実際に企業が手を引くとか、そういうことも起こり得るという状況があるかと思うのです。そのときに継続の担保。使わなくなったものであれば仕方がないのですけれども、必要がある場合にはぜひ継続して頂きたいと思えます。

■永井座長 いかがでしょうか。

■和泉室長 今の話は、民間企業がギブアップしたときにそういった薬を誰が誰の費用でどう担保していくかということは結構難しい話なので、御指摘を受けて私どもで各省と相談して、どんな形があり得るかを検討してみたいと思えます。

■永井座長 厚労省。

■鈴木厚生労働省技術総括審議官 厚生労働省でございます。

今、先生が御指摘の点は、診療報酬等において薬剤の価格をどのように設定するかという問題にも関連しております、医薬品製造の団体等から毎回いろいろな御要望を受け付けております。その中で、まさに価格が余りに行き過ぎて製造が中止になってしまう場合があるのではないかという場合には、特段の配慮をさせて頂いて、そこを下回らないようにするということをしておりますので、そういうことを通じて継続性の担保をさせて頂きたいと思っております。

■大澤委員 ありがとうございます。

■永井座長 他にいかがでしょうか。

小原委員、どうぞ。

■小原委員 資料4の4ページの先ほどの御質問の続きなのですけれども、ゲノム医療の

ことに関して、対応を書いて頂いてありがとうございます。

特にこの「ゲノム医療実現推進協議会」ということでやって頂けるということですが、ここに戦略を急いで立てるべきと、拙速は困りますが、最初の戦略、枠組みを早くつくらないと、特にデータベースとか、どういうデータを集めたりするのかということをやらないといけないと思いますので、これはある程度のスケジュール感が必要だと思うので、どのくらいのあたりをめどにしてやるのかという工程表もつくっておられるのかどうか、一応お伺いしたいと思います。

■永井座長 どうぞ。

■岡村健康・医療戦略室参事官 まさに御指摘のとおりで、各省と「ゲノム医療実現推進協議会」自体で考えるべきこと、各省規制ですとか、それぞれの取り組みでやるべきこと、それぞれに分かれておりますので、課題を抽出し、工程表をつくるという作業を今、事務的に行っております。まだ日にちは確定してないのですが、近々「ゲノム医療実現推進協議会」の次回、その次の会合を開かせていただきまして、まずは夏までに確実に進めていきたいと思っております。

■小原委員 関連して、次の「次世代医療ICT基盤協議会」、これは医療ですから、少しゲノムと違うかもしれませんが、「東北メディカル・メガバンク」を見たらわかるように、ゲノムと医療の両方が最終目標ですので、その辺の技術的な枠組みとか、どういうやり方でデータベースをつくっていくかとか、そういうことは非常に重要だと思いますので、この2つの協議会の中の連携、情報交換は十分にやって頂けるのだろうかということを確認させていただきます。

■和泉室長 当然、事務局は全部「健康・医療戦略室」なのでやっています。今、御指摘の次世代医療ICTというものは、もう研究開発だけではなくて、非常に幅広い議論をしまして、具体的には今度の6月末に決める「日本再興戦略」の第3版で相当詳細にスケジュールも含めて、何に使うかも含めて閣議決定する予定でありますので、それを含めて来年にはマイナンバー法の改正とか、場合によっては医療関係については新しいデータを使うための新しい仕組みなどについての提案が行われる予定であります。

■永井座長 他にいかがでしょうか。

鳥羽委員、どうぞ。

■鳥羽委員 5ページの健康寿命の延伸に対するお答えの中で、薬物治療法の開発を推進するというのは、もちろんそれは一番大切なことですが、脳とこころの進捗状況でシーズが残念ながらBという状況では、今後10年間の間に生活習慣病対策を含めた、あるいはオレンジプランに盛り込まれたリハビリケアの技術などの治療を併用することが必要だと思ひまして、薬物治療法に加え、リハビリなど非薬物療法の開発の推進をつけ加えていただくのはいかがでしょうか、と御提案したいと思います。これが第1点です。

■永井座長 いかがでしょうか。

■椎葉厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚労省でございます。

今、先生がおっしゃったオレンジプランの中で、単なる薬物療法だけではなく、いろいろなハビリティとか、いろいろなものを組み合わせるといことが、大きな方向性としてそういう方向に行くと思いますので、そういったものを含めて検討させて頂きたいと思います。

■鳥羽委員 もう一点よろしいでしょうか。

6 ページ、バイオインフォマティクスは大変結構なことだと思いますが、人材が払底しているだけでなく、今後の研究にぜひ必要だと思うのですが、取組の一例として「東北メディカル・メガバンク計画」が挙げられておりますが、そのほかのプロジェクトや研究機関の間でこれらを雇用、活用する仕組みを明記して、その人たちが安心して人材育成に向かえるような仕組みまで踏み込んで記述すべきだと思いますが、いかがでしょうか。

■堀内文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 このバイオインフォマティクスの重要性については、各研究機関や大学で十分に認識されつつあると理解されており、研究開発法人では研究者の評価は論文等で行われることが多いのですが、こういった技術者的な評価を別途考えて、人材の制度の中で評価していくということなどにより、こういった人材をしっかりと確保して活用していくという方向でいろいろ検討されていると承知しており、もう少し時間がかかると思うのですが、先生がおっしゃる方向で進んでいくのではないかと考えております。

■永井座長 菊地委員、どうぞ。

■菊地委員 最後の9ページのその他のところでございます。臨床現場の課題を解決するための循環型R&Dの実現というところ。本日、末松理事長も来ておられますけれども、AMEDの中にそういう専門家のシンクタンク機能をつくるというのは、ぜひお進め頂きたい。特に、私がオールジャパンでの医療機器のPDも仰せつかっておりますけれども、ほかの8つの課題に比べて医療機器の場合にはかなりの主体がエンジニアといいますか、医学を余りよく知らない方々が相当力を発揮しないとできない分野で、創薬のほうはもともと生物、医学に比較的近い方々がバックアップをしておる。その意味で、特に日本のところで諸外国に比べて医療器開発で弱いところは、医学をよく知っている、必ずしもMDでなくてもいいのですけれども、できれば臨床をやっている先生方を含めて、基礎医学をやっている方も含めて、そういう方が圧倒的に支援しないと、日本発のいい医療機器あるいは改良もできないのです。そこら辺の仕組みが日本の場合には全くないというのが実情ですので、せっかくAMEDができましたので、ぜひそういうシンクタンク機能が充実して頂きたい。

1つ、大変なのは、医療機器の場合は極めて多品種、幅広いブロードレンジですので、どうやってそれをサポートする体制をつくるかということもかなり頭をひねらないといけない。

普通ですと、関係の臨床系の医学界の先生方に頼ればという話かすぐ出てくるのですがけれども、なかなか日本の場合医学界というものも全くそういうことを考えてきたわけで

はありませんので、個別でそれぞれ非常に温度差があるかと思しますので、ぜひ末松理事長にもリーディングして頂いて、そこら辺、うまい仕組みをつくっていただきたいと思します。

よろしくどうぞ。

■永井座長 末松先生、どうぞ。

■末松日本医療研究開発機構理事長 菊池先生、御指摘ありがとうございます。

先生からも平素いろいろ教えていただいているとおりののですが、この医工学の領域ですが、10年前20年前と比べて医学と工学の方がうまくミックスした学会活動というものがかなり弱体化しているようにも思します。お医者さんのほうが忙しくて、工学の方が暇だとは言っていませんけれども、その組み合わせが非常に重要だと考えていまして、AMEDのほうでそういう御要望があつて、非常に重要だと思うので、タスクフォースという形にするのか、専門の委員会にするのかわかりませんが、特にパーツパーツで開発をしていくのではなくて、パッケージで出していくということは非常に重要なものですから、そういったところを包括的に検討する何らかの組織の形をぜひ構築したいと考えておりますので、今後とも御協力をお願いしたいと思います。

■永井座長 実行状況についてもいろいろ御意見いただければと思うのですが、いかがでしょうか。

竹中委員、どうぞ。

■竹中委員 オールジャパンでの医薬品創出を推進している創薬支援戦略室では、製薬企業で研究開発を経験した人材をコーディネーターとして採用し、医薬品製造承認取得を目指したアドバイスを、アカデミアの提案にしています。菊池先生がおっしゃられますように、大学のシーズを実用化するには企業の経験が必要です。

今、伺っておりますと、先生はそこを心配されているのですが、この伴走コンサルという方々は、企業から来た方なのか、あるいは大学の医学者の方々が来ているのか。どちらでいらっしゃいますか。

■菊池委員 今、竹中先生御指摘のとおりで、2つのグループと申しますか、要素が必要になるわけです。もともとのシーズ、いわゆる工学的なシーズ、日本にはいい要素、部品、ものづくりの技術がある。これを何とか医療機器にという話があるわけです。

そういうものをどういう医療上のニーズにマッチングさせるかというところは、やはり医学をよく知っている大学の先生あるいは研究機関の方がコンサルティングをやらないとできないのです。

もう一つ、御承知のよう特に薬事承認なども必要になるわけで、製品化に持っていく段階では、企業のOBの方を活用する。そういうことで伴走のコンサルティングをやるという2つのグループを考えて、しかし、実際には本当にそういうコンサルティング能力、現在の我が国で十分なポテンシャルがあるかということ、実はまだまだ弱いところがあるのです。特にアメリカなどに比べるとビジネスというもののプランをつくっていくところな

どには、非常にまだ経験が少ないのだらうと思うので、その点もこれからどうやってそういう人材を有効に育てていくかという問題もまだ残っていると思います。

■土屋経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室長 経済産業省になります。1点補足させていただきます。

まさに今、菊地先生からおっしゃって頂いたとおりになります。今の伴走コンサルの担い手としましては、先生がおっしゃっていただいたように企業のOBとか弁理士事務所の方、またPMDAで審査をした経験のある方。そういった方で担って頂いてございます。

ただ、今、件数は比較的順調に伸びているところですが、他方で、今、地方にも御利用が広がっている中で、この伴走コンサルの質と量の拡大というものが今年度の重点と考えてございます。

そういう意味で、これまで医工連携事業という中で培ってきたノウハウであったり、厚労省さんの国産医療機器事業であったり、そういった中で培ってきたノウハウをテキスト化しようとしてございまして、そういうことで伴走コンサルの質と量を拡充していく。特に先生がおっしゃったように事業化、さら販路開拓といったあたりに焦点を当てて取り組んでまいりたいと考えてございます。

■永井座長 よろしいでしょうか。

■竹中委員 もう一つ、些細なことかもしれませんが、たまたま当事者として医療用医薬品についてはコーディネーターという言葉を使っております。医療機器になると、伴走コンサルです。「健康・医療戦略」の中で各プロジェクトごとに同じような機能を別々の呼び方をしていると、国民の理解が得られにくいです。AMEDの中で用語調整するのがいいかもしれません。各省庁のつなぎ目ない、それこそバトンタッチになるのでしょうかけれども、御配慮頂きたいと思います。私も考えなくてはいけないのですけれども、菊地先生も。

■永井座長 では、菊地先生。

■菊地委員 私も全く同感で、まさにこの機に名称をなるべく統一していく。ただ、そのときに今もコーディネーターとか伴走といっても、その具体的にやる部分の内容が幾つかの категорияがあると思うのです。できればこの機会に、ただざっくりとコーディネーターとか伴走という、その部分のところを中心にやっているのということで、できればこれは直感ですけれども、2つとか3つぐらい、頭に機能がわかる何々コーディネーターとか、少しそこら辺を考えていただくとありがたいという気がしております。

■永井座長 今の点。

■和泉室長 最後はじゃんけんぽんで決めるぐらいのつもりで、まとめたいと思います。

■永井座長 いかがでしょうか。

後ほど実行状況について御評価も頂かないといけませんので、そちらの資料についても御意見いただければと思います。

大澤委員、どうぞ。

■大澤委員 資料5で、先ほど話題になりましたけれども、脳とこころの健康大国、37ペ

ージのところ、B評価が2つ付いているのですが、具体的にこのBに評価されたことに関しては、そのプロジェクトに対して何らかの働きかけというものはされたのですか。あるいはされる予定でしょうか。

■堀内文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 Bの評価は37ページに2カ所がございます。それぞれ計画の中に含まれているものについて、まだ例えばシーズ候補が出ていないとか、うつ病については不足しているとか、それぞれのプロジェクトで認識しておると理解しております。引き続き、こういうところをきちんとやっていくべきだと議論していきたいと思いますが、予算等で特段何かこれに対応するような評価をするということは考えてございません。

■大澤委員 どなたかが何らかの形でアドバイスをするというか、そのプロジェクトに「この方と相談してはいかがですか」とか、「こういうところにこうしてはどうです」など、介入・指導をされるということはないのでしょうか。

■堀内文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 考えていきたいと思います。ありがとうございます。

■菊地委員 今の大澤委員の御指摘は非常に重要なところで、究極的には例えば2020年という大きな区切りのところで、その5年前ということなのでしょうけれども、今のよう確実にこの時点では進捗がまだ良くないけれども、結局その後1、2年のうちなのか、5年かの中に具体的にそれがインプルーブしていく可能性として、どういうところがネックになっているのか、あるいは何を加速させると行けるのかという見込みだけは、この時点で一応持っていないと、ただ時間が過ぎて、また2018年に中間評価をやったらBのままだったということではもう遅いと思うので、そういう意味での多分大澤先生の御指摘だろうと思うのです。

ですから、恐らく研究費を中断するとかそういう意味は全くないと思うのですが、少なくとも携わっている担当者とその周辺の方々が、あとどういうことを改善していくと、限りなく目標に近づくのかということは今から幾つか頭の中でストーリーを描いていないといけないかという気がしますので、そこら辺よろしくどうぞ。

■和泉室長 今後、実行の究極の責任者は末松先生になりますので、どうぞ。

■末松日本医療研究開発機構理事長 今の御指摘は非常に重要だと思います。37ページの例えばうつ病等に対する科学的知見は不足と書いてありますが、これは日本が不足しているというよりも、この病気のスコアリングや重症度の評価は世界中困っている、非常に難しい課題である。難しい課題に対してどれぐらいのチャレンジをして、BなのかAなのかという評価の仕方を脳とこころの研究者にきちんとやってもらうために、どういう手助けが必要なのか。レフェリーの数が的確かどうかということも含めて、POですとか、そういったところはしっかりと検討していきたいと思います。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

実は、この専門調査会の任務としまして、「健康・医療戦略推進専門調査会」の設置につ

いてという「医療戦略推進本部」の決定に基づきまして、「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に事項調査という課題がございます。

前回、今回の2回にわたりまして、初年度に当たります26年度1年間の取り組みについて報告を受け、また、助言を頂き、今後の対応について議論する。また、そうしたフォローアップを行っております。

資料を今、配付していただいておりますけれども、今の時点での評価をどうするかということでございます。

事務局から進捗状況、A、B、Nという評価がついておりますが、この点についてこの専門調査会としての判断を示す必要がございます。

非常に簡単な判断ということでございますが、お手元に配付されております平成26年度のフォローアップについてでございますが、私といたしましては、資料5にございます達成目標のA、B、N評価につきましては、Aが順調に進捗、Bが不十分、Nは現時点では評価困難というものでありましたが、医療分野研究開発推進計画全体のフォローアップは全体として順調に進捗しているということにしてはいかがかと思っております。

また、専門調査会の助言に対する各省等の今後の対応につきましては、着実な取り組みをお願いしたいと考えております。

そういうことで、現時点では判断の趣旨というものを資料6として配付させて頂きました。これについて、御意見をお伺いしたいと思っております。いかがでございましょうか。

今の時点ですので、なかなか全体を把握するのも難しいかと思うのですが、当面ここまでのところは全体として順調に進捗ということ。また、達成目標の進捗につきましてでありまして、評価は妥当であるということ。そして、助言と対応といたしましては、『医療分野研究開発推進計画』の実行状況に係る当専門調査会の助言に対する今後の対応について」は、着実な取り組みを求めるという判断を示したいと思っております。

次回、またさらにこれに対する取り組みについて評価させていただくということになりますが、いかがでしょうか。

今の時点で全体像の把握というものはなかなか困難であるというのが、委員の皆様率直なところではないかと思っておりますが、しかし、専門調査会といたしましては、常に何らかの判断を示していくということ。そして、それは今後も定期的に行うということでもありますので、もしよろしければ、この形で回答したいと考えております。

ぜひ、これからのいろいろな局面があるかと思っておりますので、その時点におきまして、委員の皆様から御意見をいただき、時に厳しい御判断を頂ければと思っておりますけれども、本日のところはこのような形でまとめたいと思っております。よろしいでしょうか。

御異議なければ、そのようにさせていただきます。

そういたしますと、本日の予定は以上でございます。委員の皆様には御助言、御意見等ありがとうございました。

最後に、本日の議論を踏まえまして、医療分野研究開発推進計画の実現に向けた意気込

み、御意見等、各省の局長さんからお聞かせいただければと思います。

最初に、安藤文部科学省大臣官房審議官（研究振興局担当）ということで、安藤さんからお願いいたします。

■安藤文部科学省大臣官房審議官（研究振興局担当） 安藤でございます。

きょうはいろいろな御意見、ありがとうございました。

文部科学省では、医療、創薬につながるような研究成果をしっかりと出していくということが非常に重要だと思っておりますので、安全性も含めてこの研究が進むような形でいろいろな事業の運営、推進等を考えてまいりたいと思います。

また、人材の育成といったところも御意見をいただいたところでございますので、大学の支援、大学と企業のニーズのマッチングをうまく図っていくといったところも含めて、よく考えてまいりたいと思います。

具体的には、「日本医療研究開発機構」が設立されて、末松理事長のもとで事業運営等を進めていただくということになりますので、機構とも連携を密にとらせていただきながら、事業運営を行うとともに、各省とも連絡をとらせていただきながら、事業を推進していきたいと考えております。

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、鈴木厚生労働省技術総括審議官からお願いいたします。

本日はさまざまな有意義な御提言ありがとうございました。

おかげさまで健康・医療戦略室の御指導のもと、三省共同して、何とかこの死の谷を切れ目のない支援体制で橋渡しをしつつあるかというところだと思います。

私ども、厚生労働省は臨床の現場を預かっておりますので、こういった計画を推進する際に3つのことに気をつけなくてはいけないと思っておりますが、1つは出口戦略として、研究を研究として終わらせるのではなくて、医療につなげる。それも抽象的な意味ではなくて、私どもからすると特に薬事の承認、保険の収載、先ほど大澤先生から御指摘がありました価格の設定。こういうところも今まではどちらかというと個別に判断しがちでありましたけれども、それが一体として推進できるようにしなくてはいけないと思っております。

2つ目は、さまざまな御助言の中にもありましたけれども、新しい技術はどうしても安全とかプライバシーとか、説明と同意とか、そういうところがどうしても伴う部分があると思っておりますので、実施に当たっては医療の現場でそういうところがきちんと手当てができるようにしないといけないと思っております。

3つ目は、臨床研究は今までどちらかというところ、基礎研究に比べて日本はなかなか力が入っていないというところがありましたけれども、これからは事前の技術評価だけではなくて、医療マイナンバーとかが普及してくれば、ICTを使ってポストマーケットの評価もできるということだと思いますので、御助言の中にもありましたけれども、それが循環型の

R&Dとして、臨床におけるニーズがまた研究のほうにフィードバックされるという形でぜひ進めさせて頂けたらと思っております。

ありがとうございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて、富田経済産業省商務情報政策局長からお願いします。

■富田経済産業省商務情報政策局長 経済産業省でございます。

「健康・医療戦略専門調査会」の皆様方の御指導を頂きまして、今後の研究開発の取り組みといたしまして、私どもは、特に日本発の医療機器の開発、創薬の基盤技術の研究開発の支援といったところにさらにしっかりと取り組んでいきたいと思っておりますが、最終的に日本のものづくりの技術というものをしっかりと医療の分野で具体化をしていく、非常に高いポテンシャルが日本にはございますので、それを具現化するために政策として取り組むべきあらゆることに取り組んでいきたいと思っております。

今回の御議論の中でも、研究開発の支援、実用化の加速ということももちろんでございますが、特に中長期的に産業が発展するためにはそれを担っていく人材をしっかりと育成していくということが重要だということを改めて痛感いたしました。

特に、医療機器開発の分野では、創薬とは違って工学分野の方が担っていくということでございますので、医療と工学の連携ということ、それから工学関係者の質の向上、そういう具体的な御指導もいただきましたので、そういったことも含めて、人材育成についても注意を払ってまいりたいと考えております。

今後とも、「健康・医療戦略推進本部」のもとで、各省ともしっかりと連携し、また、AMEDともしっかりと連携しながら取り組んでまいります。

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。

「日本医療研究開発機構」が立ち上がりまして、基礎から実用化まで切れ目のない研究支援が行われることになりましたけれども、この機構による一層のシナジー効果を通じまして、推進計画に定められました2015年度までの達成目標について、しっかりと達成され、さらに2020年ごろまでの達成目標については、計画的に必要な取り組みを実施していくことを期待したいと思います。

では、以上をもちまして、第9回「健康・医療戦略推進専門調査会」を終了といたします。

本日の調査会の内容は、後ほど事務方から記者さん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。