

第10回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日時：平成27年7月7日（火）14時00分～16時00分

場所：中央合同庁舎4号館1208会議室

参加者：甘利健康・医療戦略担当大臣、西村副大臣、小泉政務官

健康・医療戦略参与

黒岩参与、黒川参与、近藤参与、多田参与、戸田参与、中尾参与、
堀田参与、水野参与、森下参与、山本参与、横倉参与

健康・医療戦略室

和泉室長、中垣次長、坪井次長、高田次長、飯田次長
松永内閣審議官

■和泉健康・医療戦略室長

ただいまから、第10回「健康・医療戦略参与会合」を開会する。

担当大臣が官房長官から甘利大臣に変わり、その関係で今後の担当政務は西村副大臣と小泉政務官になるのでよろしくお願い申し上げます。

■西村内閣府副大臣

健康長寿の実現は、成長戦略の中でも大きな柱の一つであり、先般取りまとめた成長戦略の中でも大きな位置づけをしているところである。

4月1日にはAMEDを発足したところであり、その発足に当たっては、先生方のいろいろな御意見、御協力をいただき、誠に感謝申し上げたい。

これからAMEDが着実にいろいろなプロジェクトを実行していく、まさに縦割りを越えて、全体の司令塔としての機能を発揮していくということであり、私も先般訪問して、いろいろと意見交換をしてきたところであるが、大変意欲的に既に取り組んでくれているので、ぜひ引き続き大いにその機能を発揮してもらいたいと思っているところである。

本日は、実行状況と今後の取組方針ということで御議論いただきたい。

まだ十分整理されていないところもあるので、ぜひ闊達な御意見をいただき、良いものにしていきたい、それを着実に実行したいと思うので、御議論をよろしくお願い申し上げます。

■中垣健康・医療戦略室次長が配付資料の確認。

■和泉健康・医療戦略室長

昨年7月22日に参与の皆さんの御意見も踏まえて、「健康・医療戦略」が閣議決定され、また、同日付で「医療分野研究開発推進計画」が本部決定された。

これまで関係省がそれぞれ連携しながら、戦略及び計画に掲げられた施策に関する取組を進めてきたところである。

今般、戦略及び計画策定から1年経過したことに伴い、これら全ての施策の実行状況をフォローアップするとともに、健康・医療戦略推進本部のもとに設けられた7つの協議会の議論やフォローアップの結果を踏まえて、主要な施策に関するこれまでの実行状況と今後の取組方針を取りまとめ、健康・医療戦略推進本部において決定したいと考えている。

健康・医療戦略参与の皆様から御意見を伺うに先立ち、事務方から、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2015についてを説明申し上げる。

■中垣健康・医療戦略室次長から配付資料の説明。

■和泉健康・医療戦略室長

健康・医療戦略参与の皆様方から、これまでの説明についての御意見、御感想等をいただきたいと思う。

■黒川参与

皆さんが、今、一番期待をしているのは、AMEDだと思う。新しいシステムということをつくっているが、現状は、なかなかそうはいっていない。

3つの省庁からといっているが、省庁の縦割りはかなりきいていて、1,200億円にしたって、もともと出ているところはわかっているから、いずれはもっとふやさなくてはいけないということも一つであるが、このガバナンスが課題である。

つまり、末松先生がやっているのだけれども、NIHのシステムなどのやり方について実体験のある人、参与のような人たちを5人くらい後ろにつけないと、言っていることはどこかで誰かが書いたものを読んでいるようだ、いつも末松さんに言っているのだが、なかなか彼らだけではハンドルできないと思う。

そういう意味では、無給でよいのでそういう参与アドバイザーボードを5人くらいつけるのが非常に大事ではないかと思っている。

2番目に、AMEDもそうだが、全体を統括する戦略推進部長のような人も必要で、省庁の縦割りを越えた、役所の人たちともネゴシエーションできる、そういうシステムの裏もよく知っている人がいないとなかなか末松さんも大変だろうと思う。戦略推進部長のような、全体を見渡せて交渉できるような人がいないと、なかなか難しいのではないかというのが私の気持ちである。ぜひそういう人材を入れるべきで、そのスタッフも何人かは要と思う。

もう一つは、全体を見てみると、実はおととしのイギリスのG8での約束があり、日本もサインしている認知症、ワールド・デメンチア・カウンシル（WDC）がある。

私はこのイギリス政府の委員会の委員の一人だが、各国でどのような対策をしているか

既に5回ミーティングを開いている。

日本で11月に行われたイベントが、非常に評判がよかった。今年の3月にWHO本部で初めて、認知症についての保健大臣会議と、G8のWDCの両方が2日間にわたってミーティングをした。

ちょうど予算委員会のおきで大臣は来られなかったが、厚生労働審議官が来られて、日本の見解について5分くらい話したけれども、そのときに、日本人ではないたくさんの参加者から「ジャパン」という言葉が発せられて、ジェレミー・ハントも、マーガレット・チャンも、日本のモデルはすばらしいみたいなことを言って、こんな国際会議は初めて出たと日本の人はみんな感動していた。それくらい期待されている。これは国も、プライベートセクターもかなり頑張っていたので、非常によかったという評判になっている。ぜひ認知症の日本モデルをもう少ししっかりと広報戦略し、これをどうやってG8のパートナーとして次にどう支援するかという話を、私も考えているが、その辺も書いておくと、日本のビジビリティが上がってくると思うので、よろしく考えていただきたいと思う。

■近藤参与から提出資料に基づき、PMDAの最近の取組について説明。

■和泉健康・医療戦略室長

戦略5について、いわゆるASEANなどの研修は、JICAで非常に潤沢に金が使えるようになったので、ぜひ、PMDAの予算を使わないでJICAのお金を使っていただきたい。

■多田参与から提出資料に基づき、健康・医療戦略の推進・実行に向けて、革新的医薬品創出のために強化すべき事項について説明。

■戸田参与から提出資料に基づき、iPS細胞による創薬革命について説明。

■中尾参与から提出資料に基づき、Japan Biodesign、医療番号制度等について説明。

■堀田参与から提出資料に基づき、「がん対策加速化プランの策定に向けて」について説明。

■水野参与

2点ほど、最近の私と山中教授との議論の中で出てきた問題点と、私のほかの業務で海外の製薬会社と話している中で気がついた問題点について、提案、提示させていただきたい。

1つ目は、薬事法改正で再生医療、遺伝子治療の期限条件つき承認制度ができたということで、再生医療の実現化ハイウェイ構想は、第1号がiPS細胞による網膜色素上皮細胞の

再生ということで、CiRAとしても大変期待を持って見ているし、使いやすい制度になることを期待している。一方で、山中教授も懸念しているのだが、これが世界で一番使いやすい制度だということが、今、世界的には評判になっていて、CiRAに対しても、日本の製薬、研究機関に対しても、海外ではまだできない治験等を日本で行いたいという希望が寄せられているところである。

これに対しては、純粋に日本人がモルモット化するようなことがあってはいけないと思っているので、大変前向きでいい制度だと思う一方で、慎重な運用を逆にお願いたしたいと、iPS細胞研究所の立場としては申し上げたい。

もう一つは、先ほどの方針の中で「(3)健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策」でお話いただいたのだが、これに関して申し上げますと、研究者やその他バイオインフォマティクス人材等をどうやって育成するかということについていろいろな戦略が立てられてきている。CiRAだけではなくて私がかかわっている別の独法でも全く同じことが起きるのであるが、研究者とか、運用者とか、専門職として誰からも認識されやすい分野に関しては、いろいろとこういう支援の手当てや育成の手当てが進んできているが、例えば、CiRAなんかでもたくさんいるのだが、研究補助業務といわれる仕事につく人材を育成するプログラムがなかなかないことと、育成されたとしても、正直、勤務条件が極めて劣悪であるという環境が続いている。

例えば、京都大学だけではないと思うのだが、公的な機関においては、そのような研究補助業務の担当者をなかなか長期的に採用することも難しい状況で、有期雇用で採っている。例えば、iPS細胞研究所の場合、特許戦略は極めて重要な分野であるが、その職員は全員有期の雇用しかすることができないということで、人材の育成プラス既にいる補助業務に当たる者の勤務条件を改善していく方法がないかということ、我々の問題意識として捉えているので、このような人材確保の議論の中で、新しい人材育成プラス、今、そういう人材が置かれている環境の改善ということもぜひ考えていただけないかと思う。

■森下参与から提出資料に基づき、規制改革会議の成果等について説明。

■山本参与から提出資料に基づき、医療の国際展開の促進について説明。

■横倉参与から提出資料に基づき、健康寿命とロコモについて説明。

■黒岩参与から提出資料に基づき、神奈川県のみ病に対する取組について説明。

■和泉健康・医療戦略室長

まず、こちらの宿題についてお答えしたい。

黒川先生からのAMEDの体制強化については、まず、末松理事長のお考えを聞きたいと思うので、こういった議論を御紹介したい。PMDAとAMEDはまさに車の両輪で、これが両方うまくいくことが一番大事なポイントかと思っている。

再生医療についても、今、非常に関心が高くて、この間、世界イスラム経済フォーラムへ行った際、4つのテーマのうちの1つが再生医療だったので驚いたのだが、そんな状況だと思う。

中尾参与からご指摘のあった、医療のIDとマイナンバーとの連携は、次世代医療ICT基盤協議会のもとで、甘利大臣は両方を所管されているので、御指導いただきながら進めているところである。

次に、堀田先生の個別化医療については、これから議論をまとめるときの一番大きなテーマであるので、また御指導を賜りたい。

逆に、水野参与からお話があった再生医療の期限つき承認も、慎重にやらなくては危ないというのはおっしゃるとおりで、そういったことについてもきっちりやった上で成果を上げていきたい。

いわゆる研究補助業務の問題は本当に頭が痛くて、実際、行革ではまずここから切ることになる。先ほどのいわゆる医療の通訳の話もそうだが、そういった地道な基盤となる人材をどう確保していかは非常に大きなテーマなので、非常に古くて新しい問題であるが、関係省庁と相談しながら考えてみたい。

森下先生からは、着々と規制改革会議で成果を上げていると紹介があったが、国家戦略特区の中で、医療機器の期限つき承認は出てきているので、そういった場も通じて、国家戦略特区と規制改革会議の連携をこの中でやってきた。もともと、点で突破するのが国家戦略特区で、それを横に広げるのが規制改革会議の役割であると思う。難しいテーマであるが、検討していくことが重要である。

山本先生からお話があった、インバウンドの医療、医療渡航支援企業の認証、日本国際病院といった話は、もともと大臣から、もっと民間企業を活用する方法はないかということで考えた提案であるので、MEJで受けとめていただいて、なるべく早く具体的な成果を出していただければと思う。

医療通訳の話は、国家資格にしたほうが本当にいいのかどうかよく考える必要がある。横倉会長からのお話があった点であるが、健康寿命はとても大事で、そのためのかかりつけ医もまたおっしゃるとおりである。ただ、悩ましいのは、厚労省で、今、検討してくれているのだが、健康寿命の定義とは何なのかということがあって、今後、健康寿命の定義になるものを、純然たる主観でも客観でもなくて、もうちょっと受け入れやすいものを検討できればと思っている。そういったことも含めて、社会保障の負担を軽減して効率化する意味でも、高齢者のフレイルあるいはロコモの防止は非常に大事かと思っている。

黒岩知事のお話に関して申し上げますと、着々と未病の成果を上げていらっしゃる。一番

初めに黒岩知事が発言されたときと隔世の感があるという感じであり、ぜひ神奈川県の特
区などを活用しながら進めていただければと思う。

各々の宿題について受け止めて、しっかり進めていきたいと思う。

■中尾参与

私はがんの専門家ではないが、喫煙、たばこについて申し上げたい。がんが死亡の大き
な要因だということで、がんの生活環境因子分析をやると、たしかたばこが3割ぐらいと
いうことである。先ほど堀田先生の資料もこういうことをやったらいいということを書い
てあった。会社でも禁煙のことをやるのであるが、難しいのは、一旦吸い始めた人はなか
なかやめにくいということはある。

先ほど、男性と女性のグラフがあつてずっと横ばいということであるが、中学校、高校
でのたばこに対する教育が長期的には一番効くと言われている。これをやると、必ず何年
か後には喫煙率が下がると言われているので、もちろんたばこの税金の問題などいろいろ
とあるが、ぜひ若い人たちにたばこを吸うことは格好悪いのだというぐらいの話を教育と
してやるのは、インベストメントとして非常にリターンが大きい、必ずリターンが来ると
思うので、そういうことも考えられたらいいかなと素人ながら思う。

■堀田参与

日本人でがんになる要因は幾つかあるのだが、一番大きいのが今おっしゃったたばこで
ある。2番目が感染症で、感染症というのは、C型肝炎であるとか、ヘリコバクターピロ
リで、こういったものは実は制御できる対象である。

環境要因とか、遺伝要因とかは制御がなかなか難しいが、対策ができるのに何でできな
いかというのは、要するに行動変容をどうやって起こすかという話である。ここらあたり
が、科学的根拠に基づいてもっと進めないといけないところである。

一つは、例えば、受動喫煙を防止することによって、直接の効果は少ないが、間接効果
として喫煙率が下がることは実証されているし、東京オリンピックを目指してそういった
環境を整備することは、とても重要なことだと思う。

■森下参与

先ほど、医師主導の治験が非常にふえてきているということで、成果が出ているという話
があつたが、一方で、医師主導の治験というものは、実は企業化のところであまりつな
がっていないという意味でもある。

以前からお話ししているが、日本においてバイオベンチャーの数は非常に少なく、前
段階のシーズは本当にたまってきたと思うが、そこからベンチャーにつながるというこ
ろが依然としてうまくいっていない。

産業革新機構とかがいろいろとできてきて、お金が流れてはいるけれども、実際には受

け皿をやろうという人はなかなかできてこないで、このあたりももう少し議論をして、ベンチャーが生まれやすいような議論が必要だ。昔は大学発ベンチャー1,000社のプロジェクトがあって、数値目標があったからえらく頑張ってしまったというものがあつたけれども、何らかの形でもう一歩アクセルを踏まないと、医師主導のところではたまっていくのが見えるので、ぜひ産業化につながる視点をもう一つ積極的に考えていく必要があるのではないかと思う。

■水野参与

今の産業化の件に関しては、今回、官民イノベーションプログラムということで、文部科学省でとった予算で、東京大学、京都大学、大阪大学、東北大学について、ベンチャーの予算が約1,000億円計上されているのだが、このターゲットとしては、かなりの数の医療系、バイオ系のベンチャーが出てくるだろうと思っている。

その点については、特に先ほどの医師主導治験等が行える大学とオーバーラップもするので、ぜひそこを活用してやるところから始めていただきたい。これは文部科学省を通じても要求しているので、私もそこは目を光らせていきたいと思っている。

もう一つ、介護等のロボティクスの活用等がいろいろなところに出てきているが、極めて単純な車椅子の生活環境について、私は海外の人たちを日本に連れてきたときに、極めてバリアフリーレベルが低いという状況はいまだに続いている。これはどちらかという国土交通省の話かも知れないが、要するにもう少し車椅子等の技術革新をして、アンドロイド系のロボットまでいなくても、車椅子のレベルを上げるとか、そういう研究のほうが多分、現実的には多くの方が救われるのではないかと思っている。写真を見て非常に高度な先端のロボティクスで、競争戦略としてはいいが、現実的な線かというと、もう少し車椅子レベルの技術革新をサポートしてもらえないかと思っている。

■黒岩参与

健康・医療戦略というと、とにかく健康寿命を延ばしていくことが中心になる。当然そうだが、そのときに誰をターゲットに考えているのかということだけでも、私自身も中高年齢層をずっとターゲットにイメージして考えていた。それで未病を治すということをやっていたけれども、最近、新たに衝撃的に自分で受けとめた事実があった。それは子供の話である。

今、子供たちの運動能力が非常に落ちているという話であり、神奈川県は本当に恥ずかしいことながら、小学校5年生の女子の運動能力が全国で最下位だという。その中で、いろいろな整形外科の先生に聞いても、しゃがむことすらできない子がたくさんいる、しゃがんだだけで転んでしまうとか、真上に手を挙げるできない子がいるとか、簡単な運動能力がないとか、かなりでたらめな食生活をやっている子がたくさんいると。さらに、スマホだ何だという個人に入ってしまったって、みんなと余りコミュニケーションをとらない

ということになっている。未病を治すための3要素とは、食、運動習慣、社会参加と言っているのだが、これが全部ないままの子供たちが育ってきている可能性があるということである。

よって、未病対策というのは、実は中高年齢層だけ見ていてもだめだというか、まさに習慣なので、食習慣、運動習慣、コミュニケーションの習慣をつけていくというのは、健康・医療戦略で健康長寿を伸ばしていこうという中で、子供の部分にも焦点を当てながらやっていかなければいけないということ、最近すごく感じている。

■和泉健康・医療戦略室長

今の水野参与の件は、いわゆる高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律があつて、国交省中心で取り組んでいる。最近、駅などがよくなってきているのはその事業でやっているのだが、おっしゃるようにまだまだ不十分。車椅子についても、フォローはしていないのだが、ミサワホームが、自分の売っている住宅の寸法が比較的小さいものだから、その中でうまく回転できる車椅子を開発したことがある。確かにそういうものは本当に必要になってくる。

■戸田参与

先ほど和泉内閣総理大臣補佐官から健康寿命の定義というお話があつたが、日本の場合は、入院期間がものすごく長い。だから、ある意味では、本当に治すのではなくて延命治療になっているものが多く、結局、寿命が長く見えるようになっている気もする。

先ほど私もちょっと申し上げたかったことで、これからは再生医療の技術を使って、新薬開発のスピードを上げる時代である。これまでの治験のやり方では非常に長い時間がかかって、しかも最後に副作用が出てドロップしてしまうということがある。非常にいいところまで来たのに最後に心毒性が出て、QT延長というのであるが、心電図の異常が出るということだからかなりの薬がドロップするが、最近までそれを人間の体でみんなチェックしている。

これはもう細胞のできる時代である。もう米国FDAがそれを導入しようとしている。そういう意味で、薬をもう少し手際よく世の中に出す仕組みとして、再生医療の技術を使い、細胞を人間と同じ一つの生命としてそれを使うことによって薬がもっと早くできる。より早く、良い薬なのか、悪い薬なのか、少なくとも副作用が出る、出ないがわかってくる。

また、先ほど黒岩知事が未病とおっしゃっているが、今の治療は治療ばかりで予防になっていない。予防にもう少し取り組むような世の中が来れば、もっと健康寿命が延びるはずだし、先手が打てる。アルツハイマーとか、がんは、病気とはいっても、実は病気ではなくて老化である。だから、絶対に避けられないけれども、もっと手前で手を打つことはできる。黒岩知事がおっしゃった未病はもっといろいろな面で考える必要があるかと思う。

■多田参与

今日の議論は、非常に広く展開してもらえたという印象である。

私どものほうも特に取り上げなかったのだが、希少疾患問題が、マスが小さいので、議論の対象にならなかった。例えば、iPSを使ってそういう治療を進めるといふ動きが今はあるし、だんだん病気の世界が希少疾患の集まりみたいになってくるのではないかと思う。科学が進歩して分析ができるようになると、そういう方向に医療としても向いていくだろう。病気も個別で非常に希少疾患的なものになってくる。

そうすると、開発のやり方から、承認のあり方から、データの利用の仕方からみんな変わってくるわけだが、希少疾患を一人一人やっていくということはまたコストがかかる。

この辺が、今後、このチームでいろいろと議論する一つのテーマになるのではないかという気がするのだが、そのあたりをどのように考えているか。

■和泉健康・医療戦略室長

希少疾患問題は末松理事長が非常に重点を置いていて、かつ、国内だけでやるのではなくて国際的なネットワークで強力な成果がある一番大きな玉だと思っている。機会があれば御報告したいと思うが、近藤参与はいかがか。

■近藤参与

希少疾患に関しては、どんどんそれに合わせてやっていかなければいけないのだろうと思うが、もう一つ申し上げたいことがある。

日本でかなり多くのシーズが開発されていることは事実だと思う。しかしながら、そのシーズが、例えば、動物実験から始めてだんだん人間のほうに持っていくわけだが、最初に非常にレベルの低い動物からやってみてうまくいかないと、やめてしまうものが随分あって、実際は人間にはもっと正しく効くかもしれないもので沈んでしまっているものが結構あるだろうと思う。

そういう中で、先ほど戸田参与の話であったように、iPS細胞をしっかりと使って、人間の細胞に合った形の、生体、細胞として研究することができるだろうと思う。

ところが、今までそういうことはまだ一つもされていないわけであり、今まで発明、発見されたいろいろなものをそういう形で再検討して、新しい薬を生み出せる機会が出てくるかもしれない。

こういうことをPMDAは考えていても、世の中全体としてはまだ動いていけないので、こういう動きをどんどん加速化させて、オールジャパンでやっていかなければいけないと思う。

私はこの世界に入って8年目になるが、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ、薬害肝炎といった状況の中で仕事をしてきて感じたことは、日本は新薬、新医療機器をどんどん開発

できる国であるし、そういう国であればこそ、制度的にも新しい制度をつくることはできるということである。例えば、再生医療に対する対応も、日本がそういう能力があればこそできた。

現状では、これができるのは、FDAとEMAと日本ぐらいである。新薬をつくっていない国にはこのような制度はできない。今、戸田参与ほか多くの方々がおっしゃった問題点が指摘されているので、そういうものを総合的に我々がみんなで新しい制度としてつくっていけば、世界が追随せざるを得ない。このようにプロアクティブにどんどんやっていくことで世界の製薬、医療機器のトップランナーになっていくのだろうと思う。これは今まで我々がやってきていることであって、こういう新しい医薬品、医療機器をつくるというイノベーションもさることながら、制度の改革も制度的なイノベーションだと私は思っているので、どんどん私たちは世界でトップランナーとして、インテレクチュアルリーダーシップをとっていきべきだろうと思っている。

■和泉健康・医療戦略室長

ありがとうございます。

今のいろいろな御意見を取りまとめて、課題を少し整理したいと思う。

■甘利健康・医療戦略担当大臣

本日は、熱心な御議論を本当に感謝申し上げる。

私も途中から参加をさせていただいたが、健康・医療戦略及び医療分野の研究開発推進計画が策定されて、約1年が経過した次第である。

当然であるが、戦略や計画は、策定しただけではなくて具体的な施策として着実に実行していくことが重要である。

和泉室長からも話があったと思うが、戦略と計画の実行状況及び今後の取組方針を取りまとめて、健康・医療戦略推進本部において決定する予定である。

この決定を受けて、健康・医療戦略等に掲げられた以下の4点、「（1）世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策」「（2）健康・医療に関する新産業創出及び海外展開の促進等に関する施策」「（3）健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保に関する施策」「（4）世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策」に向けたさらなる推進を図る所存である。今後とも、皆様の御支援、御助力を賜りたい。

■和泉健康・医療戦略室長

これをもって、第10回「健康・医療戦略参与会合」を閉会する。