

第12回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日時：平成28年10月31日（月）10時30分～12時00分

場所：中央合同庁舎4号館1208会議室

参加者：

健康・医療戦略参与

黒岩参与、黒川参与、近藤参与、戸田参与、中尾参与、中釜参与、

畑中参与、水野参与、森下参与（代理出席：小川久雄 国立循環器病研究センター理事長）、

山本参与、横倉参与

健康・医療戦略室

和泉室長、大島次長、坪井次長、藤本次長、吉本次長

■和泉健康・医療戦略室長

ただいまから、第12回「健康・医療戦略参与会合」を開会する。

■大島健康・医療戦略室次長

（配布資料を確認。）

■和泉健康・医療戦略室長

「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に掲げられた施策については、これまで関係各省と連携して進めてきた。

本年度は、戦略・計画の2014年度からの5年間の中間年度に当たるので、今までの進捗状況、あるいは社会経済状況などを踏まえて、中間的な見直しを行うこととしている。

そこで、今回は戦略と計画の見直しについて忌憚のない御意見をお伺いしたい。

まず、参与の皆様から御意見を伺う前に、資料2の事務局ペーパーについて簡潔に説明する。

■大島健康・医療戦略室次長

（資料2について説明。）

■和泉健康・医療戦略室長

参与の皆様から御意見等を賜りたい。

■黒岩参与

提出資料に基づき、未病に関する神奈川県取組等について説明。

■黒川参与

提出資料に基づき、認知症分野における官民連携リーダーシップについて説明。

■和泉健康・医療戦略室長

認知症対策のための国際的な取組については、健康・医療戦略に位置づけた上で、産官学でしっかりしたプラットフォームをつくっていききたいと思う。

■近藤参与

この1カ月の間に世界の規制当局間の会合が立て続けにあり、出席してきた。今、何が問題かということをお願いしたい。

一つはグッド・レギュラトリー・プラクティス、いかにしたら、国民に対して、企業に対して、または政府に対してレギュレーションが納得される形になるのかどうかということが大きな課題になっている。日本は今そういう意味では非常に高い評価を受けており、意見を求められることが8日間ぐらい続けざまにあったので、非常に多くの意見を世界の関係者に言うことができた。その中で私は、どうしたら信頼を得られるかということに尽きるだろうというお話をした。その信頼というものは、例えば科学的根拠に基づくことをしっかりやっていくことであるとか、国民に対しては言ったことは必ずやっていくことである。それから、国際間連携をしっかりやっていかなければならない。それをどうやってお互いでやっていくかということをしかりと話し合ってきたところである。

来年は日本が薬事に関するサミットの主催国になり、京都でやらせていただくが、改めて日本の実力というものを世界にさらに認知させる機会ができると思う。

もう一つお願いしたいのは、ICTに関することである。様々な工夫が色々な分野でICTに関してまとめられる方向にある。また、患者のデータベースをつくるとか、色々あると思うが、これを有効活用していかなければならないということは世界的な使命だろうと思っている。個人情報保護という大事な問題も考慮に入れながら、一方においてしっかりビッグデータとしてまとめていくのが我が国の任務だろうと思っているところである。個人情報保護法への対応については、ぜひ正しい方向でビッグデータを使うようにまとめていただければありがたいと願うところである。

■戸田参与

提出資料に基づき、再生医療モデルの横展開のための早期承認制度など規制改革について説明。

■和泉健康・医療戦略室長

薬事法の改正等を受け、今どのくらい実際に海外の研究機関や企業が日本に来ているのか。

■戸田参与

施行後1年ちょっとだが、トータルで言うと、40カ所ぐらいである。

■和泉健康・医療戦略室長

海外の研究者なども日本に移り住んできているのか。

■戸田参与

まだそこまでいっていないが、例えば日本で承認を取るにはどうしたらいいとか、日本でパートナーを探しているとか、そういう意味で自分たちだけで日本で徒手空拳でやっていくのは無理だから、日本のいろいろな機関と組みたいというところが多い。

■近藤参与

再生医療を我が国で世界に先駆けて思い切ってやろうという決断をした一番大きなバックグラウンドは、PMDAに救済制度という制度があることである。欧米には審査と安全対策しかないが、日本には救済制度があり、副作用に対してはそれを救済しようという仕組みがある。再生医療製品に対して条件つき承認をしながら、そこでもし何か起これば救済してあげようという制度があればこそ、思い切ったことができる。

欧米がなぜ反対しているかということ、救済するような状況の中でそのまま認可するというのは何事だというわけである。本来、これは治験でやるべきことであると考えており、欧米では承認が進んでいない。逆に言うと、日本には救済制度というものがもともとあればこそ、思い切ったことができた。だから、ある意味ではこの薬事に関しては非常に先進国である。したがって、日本は2歩も3歩も先に行った状況であるということを御理解いただければありがたい。

■和泉健康・医療戦略室長

救済制度ができたきっかけを少し御紹介いただければと思う。

■近藤参与

これは昭和54年、1979年にスモンとかサリドマイドで非常に気の毒な患者さんが出て、このような薬剤による副作用の患者さんを何とか救ってあげなければならないということと、国民皆保険の中で承認されている薬でもともと予想された副作用があった場合、それを助けてあげるのが筋ではないかということで拠出金により運営されている制度であり、これは日本独自のものである。

最近、韓国、台湾がそれを取り入れた。また、北欧が関心を持って見ているようである。

■中尾参与

提出資料に基づき、医療IDの利活用に向けたコードの標準化等について説明。

■藤本健康・医療戦略室次長

標準化に関しては、来年の通常国会に向けてアウトカムデータを集めて匿名加工をして二次利用を図っていくという仕組みをつくらうと考えている。

それに向けて、標準化は非常に重要な部分である。コードの標準化について、今、存在しているものもあるが、それをきちんと皆が使っていく、あるいは足りないものをつくっていくということで、ちゃんとプランを考えてやっていくことが非常に重要だと思うので、力を入れてやっていきたいと考えている。

■中签参与

提出資料に基づき、大規模コホート研究基盤の構築について説明。

■和泉健康・医療戦略室長

今後の医療分野研究開発推進計画にしっかり反映していきたい。

■畑中参与

提出資料に基づき、世界最先端の健康立国の実現に向けて強化すべき事項について説明。

■水野参与

2つほどお話をさせていただきたい。

1つ目は、感覚器の研究に特化したナショナルセンターの設置を検討してはどうかということである。高齢者では感覚器、視覚器、平衡聴覚器、嗅覚器、味覚器、皮膚の機能障害が高率に発生するが、既に高率に発生というよりも、これに関してはほぼ全員が何らかの程度をもって発生する。こういうことが起きた場合に感覚器が正常に機能している状態を維持するということは個人のQOL向上に極めて重要であり、要支援、要介護者等の認定シニアの増加に歯止めをかける極めて重要な要因となると考えられているにもかかわらず、現在ナショナルセンターにおいて、こういう感覚器等の研究は進められていない。

基礎研究、基盤研究、臨床研究、治験と進んでいく中で、ナショナルセンターが担っている基盤研究レベルの研究者が、キャリアパスとして求めていくところがないという状況が、感覚器の世界においては現実化しているのではないかと考えている。

米国の場合は、臨床構造内に基礎部門と、臨床部門があるため問題ないが、日本の場合はそうになっていないので、感覚器分野における優秀な研究者が1カ所に集まって研究を深化させることができるような環境施設やポジションを考えていくことが必要ではないかと考えている。

今の話の中でも出てきたQOLが2つ目のテーマである。以前からこの参与会合でも、AMEDの末松理事長のプレゼンにもQOLというのは何度も出てきたが、ではQOLの定義は何かということについてはなかなか深い議論が行われていない。

今日コンセプトとして皆さんとシェアしたいと思っているのは、先ほど黒川先生も認知症でちょっと話をされていたが、いわゆる認知症のBPSD、behavioral and psychological symptoms of dementiaで、多分、日本ではいわゆる行動心理症状と訳すと思うが、徘徊や食行動異常、変なものを食べてしまうとか、幻覚を見て攻撃をするとか、こういう行動において個人のQOLではなくて周りのQOLを破壊しているという状況が問題となっている。

QOLは本人だけではなくて外部性も考えた上でやっていく必要があると思っており、私の個人の経験でうちの祖母が98歳で亡くなったときも、最後の半年はいいかげんに死なせてくれとずっと言っていたが、家族は毎日車を40分運転して介護を行っていた。そういう状況においては、本人だけではなくて外部のQOLも破壊しているという状況になっている。QOLは個人だけではなくてその外部性ということについても何らかの形で日本は議論をしていかないと、医療予算の問題もあるが、今後介護離職もどんどん増えていくだろうし、かなり現実的に考えていく必要があるのではないかと思っている。

■和泉健康・医療戦略室長

今回の見直しの中で検討していきたい。

■小川氏（森下参与代理）

提出資料に基づき、個人情報保護法での医療情報の取扱いの明確化等について説明。

■藤本健康・医療戦略室次長

オプトアウトで医療情報を集めるという仕組みの新しい法律は通常国会を予定しており、仮に無事通ったときに、2018年から2020年の間に医療IDが導入されるということなので、その制度が本格的に稼働するのは2018年以降と考えている。

そうすると、数年その間が空いてしまう。今、実際に法律の制度を考えていただいている次世代医療ICT基盤協議会の下にある制度を考えるワーキンググループの先生方からも、その間、数年のギャップが出てきてしまうことに関して御指摘をいただいているので、その間どうするかということに関してはICT協議会の中でも議論をして対応していきたいと考えている。

■大島健康・医療戦略室次長

今ちょうど個人情報の取扱いに関するガイドラインの検討が行われているところであり、1つはそのガイドラインの中でこれまで行われている研究が改正個人情報保護法の下でも引き続き行えるようにするためにはどうすればいいかという視点で考えようということに

なっている。最終的には個人情報保護委員会でオーソライズしてもらう必要があるので、そういう方向で議論をまとめたいと考えている。

■ 中釜参与

予防に深くかかわる疫学研究においても、大学病院だけではなくて民間病院や保健所も関わることであって、そこからの情報が定期的にとれてこないとフォローアップできない。そのような疫学研究の基盤そのものが崩れると困るので、そこもぜひ考慮に入れて検討していただければと思う。

■ 山本参与

提出資料に基づき、医療の国際展開について説明。

■ 横倉参与

提出資料に基づき、認知症の人を支える、まちづくりに向けた提言について説明。

■ 黒岩参与

これだけ重ねてくると、やはり問題意識がかなり共有できてきているのかなという感じがすごくする。非常にダブるところがいっぱいあり、基本的に日本は今チャンスだということである。

私も、WHOに行って話をしたときに非常に興味を持って受けとめられたのは、質問で、高齢化問題というのはすごく暗い問題、課題、大きな問題だと思うのに、何かそれをチャンスと捉えていないか、とても明るい気持ちで臨んでいるところがすごいと言われまして、確かにそういうことなのかなと思った。

WHOから見ると、世界全体の中で日本が一番早く超高齢社会が進んでいる。神奈川の場合にはその中でも一番早いのだという話をして、そのモデルだというときに未病という言葉でも、なるほどと聞いてくれるようなところがある。だから、まさにこのチャンスを早く進めないと言に合わないところがあると思う。

やはり、基本は病気にならなくする。認知症にしてもそうで、認知症こそまさに白赤モデルではなく、グラデーションモデルである。がんにしても、全部グラデーションモデルである。そういった中でこういったものを情報化していこうというときに、従来型のいわゆるカルテという病院の中における診療情報だけを相手にしていると、恐らく間に合わないのではないかと。生活の中からの情報を全部トータルで拾っていけるような情報の基盤の整備を行う必要がある。我々がマイME－BYOカルテでやっているのは、生活の中で例えばウェアラブルの端末を使ったり、歩数計を使ってどんなふう歩いているかとか、そういった日常の生活の形というものもどんどんデータ化してきて、それをどんどん集めてくる。

あとは、MIMOSYSという声の分析によっていろいろなことが見えてくるかもしれない。それもどんどん集積していくと、それを核として未病の見える化が行われてくるだろうということが我々の目指す大きな方向性かと思う次第で、やはりそのためにはグラデーションモデルというところをしっかりと位置づけることが大事だと思う。

そのためには、私はやはりこの未病という言葉が前面に出すのが一番ふさわしいのかなと改めて感じた。

■ 中釜参与

ビッグデータの健康寿命の延伸のための利活用というのは非常に重要なテーマだと思う。そういった意味からも、個人情報保護法の取扱いは医療者全てが非常に敏感になっている。

やはりその移行期間の対応だけではなくて、健康寿命延伸に積極的に生かすために、もちろん個人情報の機密性を保持しながら、余り過度な制限を設けるとその実現が非常に困難になるだろうという認識の上で、除外規定への配慮はぜひ引き続き続けていただきたいと思う。

■ 中尾参与

時間の問題、日本の2025年の問題はもう皆さん御承知のとおりで、そのことを考えた場合に全てのことをうまくこれから順番にやっっていこうというのは、私はなかなか難しいと思っている。データの話もそうであり、いろいろな研究もそうであるが、理論的には全部正しいと思う。ところが、2025年、2035年を考えたとき、もうちょっと使い勝手のあるときにいろいろなことをやりたいと思う。20年かかってこれが全部できたといったら、使い勝手がないとは言いませんけれども、ピークは完全に越していると思う。

そういうことで、時間の問題をもう少し、ここに戦略はこういうふうに考えるということで5年とか10年とか書いてあるが、私は政策も同じように、この政策というのは本当に確かに大事なだけけれども、日本の事情を考えた場合に優先順位がどの程度にあるのかという議論はもう少し要るような気がする。

そうでないと、もちろん積極的な考えでこれをチャンスと捉えることは私も大賛成なのだけれども、現実の社会はやはり刻々と時間がたっているので、日本はサイレントクライシスとか言われているが、今度は研究する人が少なくなるとか、いろいろな問題が押し寄せてくると私は思う。

逆に言うと、今2016年から2025年、この10年ぐらいに何ができて何が成果として上がるのか。決してそれが拙速ではないと私は思うが、余り長期じゃなくてそれぐらいの時間のタームでの優先順位づけの議論がまだまだほしいという印象をちょっと持っている。

■ 和泉健康・医療戦略室長

しっかりと工程表的なプライオリティを持って見直していきたい。

■近藤参与

今回、サミットその他で非常に問題になったのは産官学の連携という話である。いろいろなところでこれにはブレーキをかける話があるけれども、何が大事かというところになってくると非常に混乱している。

我々が大学にいたときは産官学連携は爆弾みたいなものだったし、私が現職に就任したときも産官学連携という言葉は決してポピュラーではなかった。それぐらい、やはりアレルギーが大学にはあったと思う。

しかしながら、今日、規制にしろ、学問にしろ、産業にしろ、IT化をしたり、見える化をしてきている。そういう時代になってくると、見えないようにするわけではなくて、むしろ逆に透明性を確保することが、最もこの産官学連携を強化する話になる。つまり、産官学連携というのはオープンにすることによってものすごく力を発揮するだろう。欧米はまだまだどこら辺まで透明性を確保するかというところでもめていることがよくわかった。したがって、我が国は産官学連携については、それなりのルールをしっかりと決めてどんどんやっていけば、今まで使えなかった情報が次々使えるようになるだろうと思うし、今回のITに関する話もそうだと思うが、非常にこれはある意味では厳しい話ですけれども、上手に使うことによって宝物になってくるだろうと思う。

やはりタブーはある意味ではおいしい話なわけで、そのおいしい話というのはルールをしっかりと決めてやればとてもいい果実になってくるのだろうと思う。透明化をいかにスマートにやっていくかということについてぜひ皆さん方と力をあわせてやっていかれればと思う。

■山本参与

国際展開に関して、外国から患者さんが来るという場合、来やすい環境をどうつくっていくかというのは重要だ。例を挙げると、カザフスタンは極めて親日的で日本の医療を信用しているし、日本に来たいと思っている。しかし、日本に来るためには仁川（韓国）を通過して来なくちゃいけない。何が起きているかということ、実際にカザフスタンの患者さんは、全部インバウンドは韓国に行っている。それは、アルマトイと仁川（韓国）の間に直通便があるからである。日本とは直通便がない。この直通便については、医療のことだけではなくて、経済のことを含めた上で必要なところと直通便を増やしていく。もちろんリスクは色々な意味であるけれども、そういうことを踏まえた上でそのような方向の検討も必要ではないかと考えている。

■和泉健康・医療戦略室長

リニア新幹線ができると、成田、羽田、中部、関西、全部使えるけれども、これは2037年だからまだ大分かかると思う。今、羽田の見直しをしてオリンピックまでに年間5万便

増やすという話があるので、それができるとまただいぶ進むと思う。

航空会社は旅客ニーズがあれば幾らでも手を挙げるけれども、日本とカザフの間でうまく旅客ニーズがあるかとか、日本のエアーがそれをやるかとか、色々な問題があると思うが、少なくともキャパシティを増やす方向でやっている。

■水野参与

最近のこういう新しい戦略には、大体それには関係ないのではないかと思うものにもAIというキーワードが入ってきているし、海外の製薬会社の研究の開発の計画とかのパブリシティを見ると、必ずAI、AIと入ってきている。実際にAIでどれだけいろいろな臨床研究とかが短縮できるかという研究も進んでいるし、この中には全くAIということが私の見た感じは見つからなかったけれども、AIについては何かテーマとして出たのか。

■和泉健康・医療戦略室長

前回の議論のときには、余り出なかった。今も政府の成長戦略の三大話が、IoT、ビッグデータ、AIロボットであるから、今日も色々御議論が出たので、見直しのときにそういった政府の成長戦略とうまくシンクロする形で盛り込んでいきたいと思っている。

■坪井健康・医療戦略室次長

別途、医療分野研究開発推進計画の改訂も検討しており、こちらは専門調査会の方で議論されることになるが、この中でAI、人工知能を、新しい計画の中には盛り込んでいこうという方向で議論がこれから進む予定になっている。

■近藤参与

サミットで1人の研究者が報告されたことについて。イスラエルから来た女性のハッカーなのだが、その方がどういう話をされたかという、ありとあらゆるITのネットワークというのは必ずハッキングされる。これは前提である。だから、とんでもないことが起こるだろう。自動車に乗っていても突然、例えば今IT、IoT化した自動車が出てくるだろうし、このときにとんでもないことが起こり得るだろうと。

しかしながら、そういうものに対して当然起こり得ることとして常に対応をとれるように逆にハッカーを使って研究をしていかなければいけないということだった。これがITシステムに対する免疫にもなるという理解である。したがって、事が起こったから反応するというわけではなくて、初めから免疫を維持していく考え方である。病原菌を常に考慮した免疫体制をとるということがITでも重要であるとおっしゃっていた。

■和泉健康・医療戦略室長

日本も、次のオリンピック・パラリンピックはハッカーが集中攻撃する一つのターゲット

トになっており、それは今サイバーテロのほうで担当している。

がんセンターなどは一応全部切り離れたネットワークにしている。特に機微情報はつないでいない。

■ 中釜参与

そのとおり。そういう部分もある。

■ 和泉健康・医療戦略室長

究極は、本当に危ないものはつながないという選択肢もあり得る。

■ 水野参与

GPIFもそうだが、今は政府全体として危ないものはつながないという方向にいつているのは、私はこれと関係ないけれども、極めて時代に逆流していると思っている。

欧米の議論でも当然ハッカーから攻撃があるけれども、オープンにして利便性等を享受した上でどうやって守ろうかという話にいつているのに、どちらかという日本議論は切り離して昔のレガシーシステムに戻そうといつているのはいかなものかと思いつている。個人情報もそうだけれども、ビッグデータをそもそもどう活用するかというこについて、当然そこでリスクが出てくるが、そこについて余り議論しないままビッグデータの活用の議論が始まってしまったので、これがこれから障害になってくる。

先ほどのQOLもそうだけれども、日本というのは外からコンセプトを入れたときに、しっかりそれがどういふコンセプトか議論しないままにプランニングが始まってしまつて、後から困るといふことが起きていて、特に年金機構のあの事件以来、システムを切り離せといふ方向になっていて、多分、日本は相当ディスアドバンテージになるのではないかと思ふ。

■ 山本参与

医療の個人情報に関して、先ほど学会からもいろいろな要望が出ていふと言つたが、実は日本の病院団体全部が今これを問題にして、理事会になるとこれはどうするのだといふことをやいつている。

非常に重要な問題であり、今日は小川先生が必要なことをみんなお話になつたので、是非これを踏まえてよろしく検討いたしたいと思ふ。

■ 和泉健康・医療戦略室長

逆に言ふと、さっきの学会はごく一部とおっしやつていた。だから、全学会名前を連ねてもらつて、病院団体も全部連ねてもらつて、ちゃんとその合意形成をしておいてもらつたらよい。

我々が作業をするに当たっても、要するに例外はないのだ、みんな同じなのだと言っていた、それで横倉会長などに応援してもらえれば非常に前に進むと思う。

■戸田参与

認知症の例で言うと、色々調べてみると、認知症というのは最近どんどん薬が開発しにくくなってきている。これは治験の仕組みだけれども、いわゆるお医者さんからして心理テストみたいなものをやる。これが最近どんどんプラセボとあって、従来の治療法の方たちがよくなってきている。これはどういうことかということ、よりサイエンティフィックに厳密にやろうとすればするほど患者さんが生きがいになる。1カ月後に来てくださいよとか、ちゃんと忘れないでと、要するに世の中から見離されてしまった孤独、コミュニケーションのない方たちがどんどん認知症を加速しているわけである。

そういう意味でいくと、例えばウイルスとか高脂血症というのは測ればわかる。認知症は、とてつもなく定性的な心理テストである。しかも、お医者さんから見た場合と、ケアテイクから見た場合と見方が違う。だから、20年も欧米のトップ企業が普通のやり方で認知症の薬を出そうと思ってずっと失敗してきている。

要するに何が言いたいかということ、未病予防というのは言うは易しだけれども、それをどうやってエビデンスにしていくかということ、サイエンス、先ほどの産官学の連携もあるだろうし、IoTも、やはりどういう生活習慣をしている人たちがどういうふうに孤独になるか、そういうことも含めて、最初に全部一遍に個人情報といいますと色々な意見が出てくるだろうけれども、認知症ならば認知症、糖尿病ならば糖尿病、これは今やらないと取り返しがつかなくなる。

そのために個人情報へのアプローチが必要かということで、これは非常に深刻な話だと思うし、アメリカは既にイーライリリーが抗体医薬で認知症、いわゆるアルツハイマーの治験に失敗し、これを今度予防でやろうとしている。何万人という軽度の予備軍の方たちを5年もかけてやろうとしているわけである。彼らの体力といわゆる資金力だったら何か出てくると思うけれども、日本の我々はそれでよいのか。

そういう意味でいくと、高齢社会で認知症には直接関係ないバイオマーカーがある。例えば、ファンクショナルMRIで脳が収縮してくるとか、それが直ちに認知症に一对一では対応しないけれども、その間にある中間的なその症状をともかくICTを駆使して、サイエンスの力を駆使して対応する。再生医療も治療だけに生かすのではなく、ネズミの頭を見ても人間の認知症が見られるわけがない。京都大学ともやっているけれどもなかなか難しいが、人間の脳神経をiPS細胞からつくって認知症モデルをつくる。そうすると、ネズミよりよほどいいはずである。

そういうところを本当に国家プロジェクトとしてやらないと、またアメリカに抗体医薬ですからめちゃくちゃ高い薬を、世界中の方たちが飲むのは無理だと思うけれども、認知症と原因の間をつなぐ評価項目を是非近藤理事長のところでも、ということで。

■黒川参与

確かにそういう問題はあって、今は治験や何かでも企業側もすごくお金がかかるようになってきている。

日本でも企業側が必要であれば、合併、吸収も必要になる。今度の認知症の対策の提言は、産業界の役割も大事であり、グローバルなネットワークを入れてきたほうがいい。

高齢社会と認知症への対策は、「日本発」もいいが、世界的な課題だから、日本がどういう役割をしながら世界の中のパートナーと一緒に連携していくかという視点で行動するのが大事。認知症のプラットフォームの提言にしても、外資系もどんどん参加してほしいと思っているので、よろしくご支援をお願いしたい。

■和泉健康・医療戦略室長

それでは、今後のスケジュールなどについて事務局から申し上げる。

■大島健康・医療戦略室次長

今日いただきました御意見を踏まえ、健康・医療戦略及び計画の見直し案の参考にさせていただきたい。年内にたたき台をつくり、年明け早々ぐらいの決定を目指したいと考えている。

12月にもう一度、取りまとめの案の御議論をお願いしたい。日程は、また改めて御相談する。