

第2回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日 時：平成25年4月25日（木）13時30分～15時30分

場 所：首相官邸4階大会議室

参加者：菅内閣官房長官、加藤内閣官房副長官、世耕内閣官房副長官、黒田内閣審議官

健康・医療戦略参与

黒岩参与、近藤参与、丹呉参与、戸田参与、中尾参与、堀田参与、松本参与、
水野参与、森下参与、山本参与

健康・医療戦略室

和泉室長、中垣次長、宮本次長、菱山次長

■菅官房長官から挨拶：

3月18日に引き続き、本日も健康・医療戦略参与の皆様にお集まり頂いた。御多忙中の御出席に感謝申し上げます。

政府の取組みの進捗について、説明申し上げます。4月2日安倍総理から私に、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設するため具体方策を考えること、さらに日本の医療技術・サービスの国際展開をあらゆる手段を行使して支援するような体制をつくることの2点指示があった。

総理からの指示を受けて関係各省と調整した結果、日本版NIH、一般社団法人MEJの骨子を取りまとめ、23日の産業競争力会議において報告した。同骨子の内容を確実に実行していきたい。

産業競争力会議と各部会等の検討の現状を事務方より説明させるので、健康・医療戦略の取りまとめに向けて、参与の皆様から忌憚ない御意見を賜りたい。

■議事進行

事務局・中垣次長から、手代木参与が都合により御欠席である旨、ならびに日本医療機器産業連合会の会長交代に伴い、荻野和郎氏が健康・医療戦略参与を辞され、新たに中尾浩治氏が健康・医療戦略参与に任命された旨を報告。引き続き、配付資料の確認、ならびに前回の議事概要の確認。

■中垣次長から資料2～資料7を用いて、現在の検討状況を簡潔に説明。

■各参与からの発言

■黒岩参与から、神奈川県の特区に携わっている経験から、以下の点について意見。

神奈川県での特区の取り組みを内外に向けて発信しているところであるが、最近、新聞報道等で別の特区が主に紹介され、神奈川県国際戦略総合特区が含まれていないこともある。いろいろな形の会議が同時並行で走っているので、なかなか統一した形というのは

難しいとは思うが、メディアからばらばらに伝わっていくと、皆さんに混乱も与えるし、伝えられることによって新たな既成事実ができ上がってくるという危なさというものがあると思う。整理をぜひお願いしたいと思う。

これまで、特区の話や規制改革の話では、それぞれの担当課に戻って判断を求めると大概ダメになる。それを乗り越えなければ、本当の意味での成長戦略にならない。

- 近藤参与から、提出資料に基づき医薬品医療機器総合機構の取組について説明。
- 戸田参与から、提出資料に基づき健康・医療戦略の産業側の課題について説明。
- 中尾参与から、提出資料に基づき医療機器テクノロジーにおける人材育成について説明。
- 堀田参与から、提出資料に基づき日本版NIH構想に関する論点について説明。
- 松本参与から、提出資料に基づき健康・医療分野の成長戦略に求められる視点について説明。

■水野参与から、以下の点について意見。

グローバルな競争力といったとき、競争のできるポイントというのは2つしかない。1つ目はルールづくりで競争すること、2つ目はできたルールに対しいかに早く適応するかを競争することである。今からグローバルスタンダードになる可能性があるのかどうかを考える必要がある。やみくもに日本のものを規制緩和しても、グローバルに通用するとは限らない。

まだルールづくりで負けていない優位にある相手先については、出島を向こうにつくってルールごと輸出することができないだろうか。

- 森下参与から、提出資料に基づき日本版NIHへの提言について説明。
- 山本参与から、提出資料に基づきMedical Excellence JAPANの取り組みについて説明。

■加藤、世耕両内閣官房副長官、丹呉参与からの意見

■加藤内閣官房副長官の意見

日本版NIHについては、かなり議論が収れんしてきているように思われる。司令塔の議論については、整理が必要との御指摘として承る。

短期間で成果を得るものと少し時間がかかるものを峻別しながら、進めていく必要があると認識している。

■世耕内閣官房副長官の意見

いくつも会議があり、その中に網の目状にいろいろなテーマがからまってしまっているという問題点があるので、ある程度テーマを整理していきたい。

MEJの話でロシアとアブダビのケースをお話頂いた。総理が28日から出発し、現地で華々しくアピールをしてくるよう頑張りたい。

■丹呉参与からの意見

官房長官のリーダーシップで日本版NIHをつくる。また、予算の一元化をする。これは確かに組織論であるが、各省の意識も変わってくるというような感じで大きな一歩だと思う。ただ、具体的な成果をどういうふうに出すかということを考えていかなければいけない。PDCA、具体的な定量的な目標をきちんとつくって、見える化をしていくことが非常に大事だと思う。

予算は各省の利害にとらわれず客観的、科学的に配分ということであるが、客観的、科学的というのはどういうことなのか、ぜひ具体的に教えていただきたいというのが我々、各省と議論しているときの立場である。

■意見交換

■黒岩参与

医薬品、医療機器は、圧倒的に輸入超過であり、お金が中から外へ出ていっている。この流れを逆転させるということ、これが成長産業にすること。国際化していく分野の何が強みなのかということ、何が売りものなのかということをしっかり押さえる必要がある。東西医療の融合などというのは一つの日本の強みだと思っている。新しい薬事承認の仕方、個別化医療にふさわしい薬事承認の仕方ということを早急に作り上げる。作り上げたら、それは世界どこにもないものだというので、これこそ世界に向けて発信できる大きなパワーになり得ると思う。

■中尾参与

医療機器の輸入超過は、ワニの口のように広がっておらず、今は横ばいである。なおかつ、日本の会社も輸出から現地生産に移しており、輸出そのものはどんどん増えているわけではない。

アメリカのNIHは、どちらかというと基礎研究である。日本版NIHではアメリカと違うような組織、機能を持ったものをつくるということは納得出来るが、基本的なコンセプトとしてどうなっているのかということが一番大事であると思う。

■中尾参与の意見に対し、中垣次長から説明。

日本版NIHの詳細な設計は、これから行われる。これまで、研究の分野が縦割りになっているという議論があった。そこで、まず研究開発に関する総合戦略というのを策定しなければいけないということ、研究開発の関連予算で縦割りになっているものを一元化していくということ、その上で戦略的重点的に予算配分を行おうということが決まっている。また、PDCAをきっちり回してやっていかなければいけないということもあり、研究管理の

実務を担う中核組織が必要であると考えている。基礎から始まったものをいかに画期的な薬につなげていくのかとか、道筋まで含めて全体のことをやる。そういった機能を果たすものを「日本版NIH」として位置付けていこうというものである。

■水野参与

アメリカNIHの何が良いと思って、今回つくろうとしているのかがはっきりしない。私の思うところは2つあり、1つは、今は予算が縦割りになっているので、重複があったり、デスバレーがあったりする。要するに、ファンディングエージェンシーとしてどういう機能を果たすかということだと思う。ファンディングの継続性という意味でいうと基礎研究があって、その後にベンチャーキャピタルや企業の共同研究でファンディングする時期があって、最終的にビジネスになっていく。こういうふうになっていると思うが、この日本版NIHに関してはやはり基礎研究だけなのか、それとも、BCや共同研究、ここまで面倒をみて連続性を持たせようという話なのか？将来的には日本の競争力が逆にキャピタルのファンデを弱めると思うので良くないと思うが、短期的にはそういうことも考えるのか？

もう一つは、ファンディングの対象先として、将来的には確実に重要になる疾病領域に関して戦略的に考えて予算の分配を決めていくという、ターゲティングの観点からやっていくということ。

少なくとも日本版NIHでは、これら2つは出来るようにしないとそもそも意味があるのかという気がする。

■水野参与の意見に対し、和泉室長から説明。

これからの制度設計になるが、1番目におっしゃった、皆ばらばらにやっているというのは非常に問題であろう。ばらばらにやった結果、分野もばらばら、基礎研究から実用化研究もばらばらとなっている。日本版NIHでは、最低限そういったものをきっちりつなげていこうと考えている。

その点は、多分アメリカのNIHの実態というよりは、アメリカのNIHという大きな組織があって研究開発予算を一元的に配分するということに目をつけて、だから「日本版NIH」ということであると思う。

単に基礎研究で終わるのではなくてちゃんと実用化できるような仕組みにまで持っていこう、ばらばらに保有されているいろいろな治験とか臨床研究のデータを有機的につなげていこう、そして、相乗効果を上げて日本の医療産業なり医療技術が進歩するようにしていこうという素朴な点からスタートしており、今の段階で決まっているのは資料にある骨子くらいまでである。

いろいろアドバイスをいただければ、なるべく幅広く柔軟に吸収していきたいと考えている。

■中尾参与

私もアメリカにいてNIHとはいろいろとやりとりがあったが、NIHの構想をつくること自体は非常にいいアイデアだと思う。司令塔とか、予算の一本化についてです。でも、ここで実用化まで全部やるというのは、やはりそれは企業の方が得意だと思う。それを国までやるかどうか。どちらにしても、やはり基礎研究にウエイトがいかざるを得ないのかなという感じがする。

NIHの予算などを見ると気が遠くなる。同じことはやらないほうが良いと思う。我々が勝てる場所にぜひお金を投資して欲しい。一桁違うぐらいの予算を彼らは使っているので、ぜひ分野をうまく選んで欲しいと思う。

■戸田参与

企業がやるべきことと国家的にやるべきことというのは違うと思う。何をやるのかというのを先に決めるべきだというのが私のお願いである。

例えば、アルツハイマーなどというのは、一企業では対応できない。ところが、アルツハイマーというのはひたひたと押し寄せる高齢化社会でグローバルな大問題である。こういったときに、一企業では吸収できないような、大げさに言えば人類のテーマみたいなものは、やはりそれぞれの産官学が強みを持ち寄って国家的な命題として成し遂げていくことが必要であろう。

企業でやるべきことをやるのではなく、本当にアンメットなところで夢のあることのできる、そんなものをつくっていったらいいなと思う。

■中尾参与、戸田参与の意見に対し、和泉室長からの意見

これから健康・医療戦略を策定して「日本版NIH」の機能をつめていくので、参与の皆様のご意見を頂き、制度設計に活かしていきたいと考えている。今のような話を文書にして提出いただけるとありがたい。

■森下参与

日本の基礎研究はかなりレベルが良い。企業のほうも大変良いと思う。では、何がないかということ、新しい技術というものを生み出すところのシステムがない。

問題は、次世代なり、次々世代に当たるようなところの基礎研究が実際には実用化されないことである。アメリカはバイドール法をつくり、NIHなりから出たような技術であっても民間に移転される。場合によっては、インフラの部分もNIHの予算でつくっている。次世代の医療などのインフラづくりの部分とか、あるいはそれが実際に大手企業にいくまでのところのベンチャーをつくる仕組みをしっかりと組み込み、官民ファンドなどもしっかりとつけ、どこから先をNIHから民間に渡していくか明確にする必要がある。全部抱え込んでしまうと、結局何も動かないということになり得ると思う。

一元化というのは非常に良いと思っている。あるところまで文部科学省の予算をもらって、その後は厚生労働省の予算をもらって、最後は経済産業省に行く。でも、間に2年ぐらいギャップがあって遅れる。これは非常によくある。予算を一元化した一気通貫システムは非常にメリットがあると思う。最後の出口としては、民間へ渡すか、あるいはベンチャーをつくっていくか、この辺りの仕組みをうまくすることが大事だと思う。

■堀田参与

日本版NIH構想の立脚点をどうするかという話については、成長産業に直結するものだけでなく、少し広く基礎研究も含めてライフサイエンス研究全体をカバーしてやっていく必要があると考える。ただし、一気に全部同時にやるわけにはいかないとしたら、ロードマップをつくり、どこの時期には何をやるかということを決めて欲しい。日本のライフサイエンス研究の足場をつくっていくという視点から、ロードマップが欲しい。

■松本参与

どういう疾患をどのようにコントロールしていきたいのかということを考えて、ロードマップをつくる必要がある。

重複予算というのが結構ある。横串を刺し、見える化して調整することによって効率化が図れるというところも実は大きいので、その辺りももう少し研究をして書き込んで頂きたい。

NIHのようなものをつくると、組織間の人のモビリティをどう確保していくかということが実は一番の問題である。人の循環をどう確保しておくのか。その制度上の問題をきちんと作り込んでおかないと、動くたびに生涯賃金が減っていくということになり、極めてまずい。成長戦略として人材をどう生かしていくのかということも考えて頂きたい。

大学の問題からいうと、基礎研究のインパクトは世界の中でもランキングはそんなに悪くないが、臨床研究のインパクトは必ずしも良くない。臨床研究をやる仕組みを大学病院なりにつくり込む必要があるだろう。臨床研究をやるためのリサーチアドミニストレータ的な方をしっかり位置付けて頂きたい。現場の状況を踏まえ、政策として次の手を打つことが重要であると思う。

■近藤参与

PMDAにて5年間仕事して感じたことであるが、日本の創薬に関するシーズの発明・発見は、間違いなく世界で2, 3位である。少なくとも21世紀になって自然科学系のノーベル賞をもらった割合というのは、世界で1位か2位かというくらいだろうと思う。自信を持たなければいけないと思う。しかし、医療機器で有名なロボットでは、要素技術の80%は日本であるが、いいところは全部外国に取られているものもある。創薬でも、同様に欧米の企業が薬にしているケースもある。PMDAとしては、薬事戦略相談をするなどして、な

るべくサポータータイプにしていきたい。

アメリカのNIHの良さは戦略性だろうと思う。基本的に国民目線というか、国家目線で業務をやろうとしている。それに基づいて応募してくるいろいろな研究を差配している。当然のことながら、NIHというのは日本でも必要であり、とにかく戦略性を持った仕組みが重要と考える。ただ、発明・発見というのは戦略では出てこない。非常に趣味的な研究がそういうものを発見していくのだろうと思う。出てきたものを改めてNIHのようなところで整理し直して、ものにしていくという2段階の科学研究体制が重要だと思う。ノーベル賞をもらうような研究の部門と、物をつくるテクノロジカルな部門の研究とはちょっと切り離して考えていかなければいけないだろう。

物をつくるというのは、戦略的にやらなければならないので、NIH的なところでしっかりフォローして頂きたい。最後の出来上がるところは、PMDAが一生懸命サポートするという事で理解頂きたい。

■山本参与

MEJと関係するが、日本のいいものを世界に持っていくとした時に、質的に世界で対抗できるようなものでなければいけない。医療をパッケージで輸出するという形はアメリカではどんどん進められており、ほとんどの国に手が入っている。それから、イギリスも進めようということで世界100カ国以上に事務所をつくって、国として推進する事を発表してスタートしている。これらの国を相手にするためには、何としても質がよくないといけない。そういう意味で、このNIHの役割というのは非常に重要な役割になると思われる。少なくとも世界で通用するものを開発してつくって欲しいと、臨床の立場からも強く思う。

■戸田参与

がんの薬は一次選択、二次選択という保険で決まっている抗がん剤治療、手術、それから放射線。それで効かない人に先進医療で新しい治療法が施される。がんペプチドは、がんが深刻化する前の治療法である。しかし、現状の方式だと既存の治療法が全部終わってから、もう手がない人に新しい治療法が施される。これは非常に残酷であるし、なおかつこの仕組みは直さなければいけないと考える。既存の治療法に加え、全く新しい方法があるといったら、医師と患者の関係も新しい関係になると思う。医師が患者に選択肢を示し、あなたは何をしますかと問うことは、自分でどういう生き方をするのか考えることに繋がるであろう。

■水野参与 「オールジャパン」の呪縛と私が呼んでいる現象がある。医療をパッケージで出したとき、全部日本の機械でしたほうが最高の医療を本当に提供できるのかというところで、どうしても問題が起きてくると思う。日本の医療としてのパッケージであるけれども、中には外国企業も入っており、外からは見えない。日本としてのパッケージのブラ

ンドをつくるということを優先すべきだと考える。一つ一つに日本のものを入れなければいけないとなると、競争力とスピード感を大きく阻害すると思われる。表面的な国益と一見、反するのでなかなか抵抗感があるところであるが、現実的に対応していく方が日本の医療ブランド力は向上すると思う。

■中尾参与

日本の医療、介護をどうすべきなのかという話も重要であると認識している。議論を試みるのも良いかもしれない。

■和泉室長

今日の御指摘を踏まえ、しっかりと進めてまいりたい。詳しい御意見を伺いたい。

以 上