

第22回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日時：令和5年6月23日（金）15時59分～17時55分

場所：中央合同庁舎4号館共用第1特別会議室

参加者：高市健康・医療戦略担当大臣、星野内閣府副大臣、中野内閣府大臣政務官

健康・医療戦略参与

上野参与、大隅参与、笠貫参与、黒岩参与、永井参与、中釜参与、
中西参与、松本参与、山本参与

健康・医療戦略推進事務局

西辻事務局長、長野次長、西村次長、城次長、田中次長、大畠参事官

健康・医療戦略室

伊藤次長、神成次長

■西辻事務局長

それでは、定刻よりも若干早いのですが、皆様おそろいですので、ただいまから第22回「健康・医療戦略参与会合」を開会させていただきます。

参与の皆様には、大変御多忙の中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

今回の会合はオンライン併用での開催となっております。議事の前に、本会合の御出席者ですけれども、お配りしてございます資料の中に、参考資料2として「健康・医療戦略参与会合名簿」というものがございます。御参照いただければと思うのですが、今回、参与の交代がございまして、今回から新たに5名の方に御参加いただいておりますので、御紹介をさせていただきます。

順に、日本製薬工業協会会長の上野参与でございます。よろしくお願いいたします。

■上野参与

上野でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

■西辻事務局長

それから、東北大学副学長の大隅参与でございます。

■大隅参与

大隅でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

■西辻事務局長

よろしく願いいたします。

それから、東京大学医科学研究所所長の中西参与でございます。

■中西参与

中西でございます。よろしく願いいたします。

■西辻事務局長

よろしく願いいたします。

それから、日本医師会会長の松本参与でございます。

■松本参与

松本でございます。よろしく願いいたします。

■西辻事務局長

よろしく願いいたします。

それから、日本医療機器産業連合会会長の山本参与でございます。

■山本参与

山本でございます。よろしく願いいたします。

■西辻事務局長

これからよろしく願い申し上げます。

なお、本日、黒岩参与、永井参与につきましては、オンラインでの途中からの御参加となります。また、翁参与におかれましては、御欠席という形になっております。

本日は、高市健康・医療戦略担当大臣、星野内閣府副大臣、中野内閣府大臣政務官にも御出席いただいておりますが、恐縮ですが、公務のために途中で中座をさせていただくことを御了承いただければと思います。

それでは、最初に、高市健康・医療戦略担当大臣から御挨拶をお願いいたします。

■高市健康・医療戦略担当大臣

皆様、こんにちは。健康・医療戦略を担当いたしております高市早苗でございます。参与の皆様におかれましては、本当に御多用の中、御出席を賜り、誠にありがとうございます。

6月16日にいわゆる「骨太の方針2023」や「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」などが閣議決定されました。これらの文書におきまして、健康・医療分野の研究

開発に関しましては、認知症等の脳神経疾患の発症、進行抑制、治療法の開発、ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬の推進のほか、グローバルヘルス分野におけるインパクト投資、国際機関協力や官民連携の推進などが盛り込まれました。

これらを踏まえまして、科学技術、イノベーションの力によって健康・医療分野を成長のエンジンへと押し上げて、社会課題の解決や持続可能な経済社会の実現を目指してまいります。

また、本年5月には次世代医療基盤法の改正法が成立しました。これで仮名加工医療情報の利活用による仕組みを創設することができました。また、NDB等の公的データベースの情報と匿名加工医療情報との連結解析が可能となりました。今般の改正によりまして、薬事承認申請への利活用を含めた有用性の高いデータの提供などが実現されることとなります。私は、医療分野の研究開発がより一層発展するということを大いに期待いたしております。

この健康・医療に関する研究開発の取組というのは、国民の皆様からも大変期待されております。本日、健康・医療戦略の全般にわたりまして、参与の皆様より忌憚のない御意見を賜りますよう、よろしく願い申し上げます。

以上です。ありがとうございました。

■西辻事務局長

ありがとうございました。

続きまして、星野副大臣から御挨拶をお願い申し上げます。

■星野副大臣

皆さん、こんにちは。副大臣の星野剛士と申します。どうぞよろしくお願い申し上げます。

参与の皆様におかれましては、御多忙の中、御参加いただき、誠にありがとうございました。

先ほど高市大臣からお話がありましたように、閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2023」と「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」では、スタートアップ育成のための取組が多く盛り込まれております。

私の地元である神奈川県藤沢市には、ライフサイエンス系のベンチャー企業等が集積する湘南アイパークが立地しております。私自身、副大臣就任の前、後を通じて何度もアイパークを視察してきており、スタートアップ支援の取組の重要性を痛感しております。スタートアップの支援につきましては、私が経産省の政務官の時代からずっと取り組んでおりまして、今、このアイパークでも大変有望な企業が育ちつつあります。それをしっかりとスタートできるように、今日お集まりの皆さん方のお知恵もお借りしながら、政府としても強力にバックアップをしてみたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い

申し上げます。

本日は、参与の皆様より忌憚のない御意見、御指摘を頂けますよう、よろしくお願ひ申し上げ、私からの御挨拶に代えさせていただきたいと思ひます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

■西辻事務局長

ありがとうございました。

では、続きまして、中野大臣政務官から御挨拶をお願ひ申し上げます。

■中野大臣政務官

大臣政務官の中野英幸でございます。参与の皆様方におかれましては、御多忙中のところを御参加いただきまして、誠にありがとうございます。

健康・医療戦略が目的とする健康長寿社会の実現は多くの国民に共通する願ひであり、また、我々も最重要課題とさせていただいております。本日の会合において参与の皆様方から頂く貴重な御提言をしっかりと受け止めさせていただきながら、健康・医療戦略を担当する政務官として緊張感とスピード感をもって取り組んでまいりますので、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。本日は本当にありがとうございます。

■西辻事務局長

ありがとうございました。

では、事務局から配付資料の確認等をお願ひいたします。

■大島参事官

メディアの方は、恐縮でございますが、撮影はここまでとさせていただきます。よろしくお願ひいたします。

(記者退室)

■大島参事官

では、配付資料の確認をさせていただきます。

資料は、議事次第に記載しております資料1-1から1-5、資料2-1から2-10及び参考資料1から8でございます。オンライン参加の方におかれましては、資料とオンライン参加の留意点を事前にメールでお送りしておりますので、御確認くださいますようお願いいたします。

■西辻事務局長 それでは、早速、議事に入らせていただきたいと思います。

最初に、議題1でございますが、政府の取組状況の報告ということでございます。配付資料のうち、資料1-1「健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2023（案）」、資料1-2「令和4年度医療分野研究開発推進計画のフォローアップ結果（概要）」について説明させていただきます。

なお、資料1-3、1-4、1-5は、それぞれ次世代医療基盤法の見直し、ワクチン戦略の進捗状況、グローバルヘルス戦略の取組状況でございますが、この3点につきましては、個別の説明は省略させていただきます。

それでは、資料1-1と1-2につきまして、事務局から説明をお願いします。

■西村次長

御説明を申し上げます。資料1-1を御覧ください。

本資料は、健康・医療戦略の2つの柱の1つに当たる「健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等」を中心とした説明となります。

まず、資料の左上の＜新産業創出＞の項目を御覧ください。

医療や介護分野におけるサービスの創出・育成の取組を進めてまいります。健康経営の推進により、法人レベルでの健康の増進や疾病予防への取組を促進し、また、パーソナルヘルスレコードの活用環境の整備を進めてまいります。その他、ベンチャー企業に対する相談窓口である厚労省のMEDISO、経産省のInnoHub、こういった施策の連携強化を着実に進めてまいります。

次に、左下＜国際展開の促進＞を御覧ください。

アジア・アフリカ健康構想の下、フィリピンやインドとの合同委員会やTICADでのサイドイベントを開催しました。今後も日本の優れた医療技術や製品・サービスの国際展開を進めてまいります。加えて、昨年策定したグローバルヘルス戦略の下、パンデミックを含む公衆衛生危機に対する予防・備え・対応の強化と、ユニバーサルヘルスカバレッジの達成に向けた取組を展開してまいります。

次に、右上の＜データ利活用基盤の構築＞を御覧ください。

昨年、レセプトのデータベースや介護データベースなど他の公的データベースの連結解析を可能とする法律が成立いたしました。また、医療分野の研究開発分野での利活用の促進を図るための次世代医療基盤法については、このたびの通常国会で改正され、仮名加工した医療情報の利活用に係る仕組みの創設等がなされました。今後、必要な政省令、ガイドライン等の整備を進めてまいります。

加えて、AMEDデータ利活用プラットフォームの整備も進めてまいります。その他、AMED研究において若手研究枠を設けるなど、若手研究者の育成・確保に向けた取組や認知症に関するデータ利活用、認知症の共生・予防を目指した介入研究等の取組を進めてまいります。

以上、簡潔ではございますが、御説明とさせていただきます。

■長野次長

続きまして、資料1-2に基づき「令和4年度医療分野研究開発推進計画のフォローアップ結果（概要）」について御説明申し上げます。

この枠内にございますように、第2期の医療分野研究開発推進計画につきまして、計画の実行状況をフォローアップすることとされていますが、これを踏まえて、3年度目に当たる令和4年度について、実行状況のフォローアップ結果について報告を行うものです。

今年度の5月17日に開催されました第34回健康・医療戦略推進専門調査会におきまして、前年度と同様に、新型コロナウイルスによる研究現場への影響や、進捗が不十分となった若干の項目を考慮しても、全体として順調に進捗していると評価いただいたところです。

詳細につきましては、下にありますように、主な成果として、この計画は6つの統合プロジェクトからなっておりますけれども、統合プロジェクトごとに進捗の状況について御説明をしております。

簡単に触れさせていただきますと、まず、1番目の医薬品プロジェクトについて、ここにあるように、多数の企業導出や薬事承認取得を達成するなど順調に進捗。

2番目の医療機器・ヘルスケアプロジェクトにつきましても、開発・実用化について着実に進展している。

3番目の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにつきまして、iPSから作製した角膜上皮を移植するような臨床研究の完了、疾患iPSを用いた試験などについて、社会実装に向けて着実に成果を創出ということです。

4番目のゲノム・データ基盤プロジェクトにつきましては、引き続きゲノム医療の発展につながる成果を順調に創出している。

5番目の疾患基礎研究プロジェクトにつきましては、神経変性疾患などに関して製薬企業と連携するなどにより、着実に成果を創出している。

最後、6番目のシーズ開発・研究プロジェクトにつきましても、論文、シーズの結果をほかのプロジェクトとか、企業への導出などによって順調に進捗と評価をいただいているところでございます。

以上でございます。

■西辻事務局長

ありがとうございます。

議題1の説明は以上で、ただいまの説明に対して御意見、御質問を承りたいところなのですが、この後の議題2の御意見聴取と併せて行わせていただきたいと思います。議題2のほうに先に移らせていただきます。

議題2では、参与の皆様方から健康・医療戦略の実施に関する御意見、あるいは御提言等について資料を御用意いただいておりますので、御説明をお願いしたいと思います。

途中からオンラインで参加される参与の方もおられるのですけれども、基本、五十音順でお願いしたいと思います。大変恐縮ですけれども、お一人様7分以内でお願いできればと存じます。

それでは、最初に、上野参与からよろしくお願い申し上げます。

■上野参与

改めまして、今年5月から日本製薬工業協会の会長に就任いたしました上野でございます。今回から初めてこの参与会合に参加させていただきます。

それでは、私ども日本製薬工業協会からの発表ということで、資料2-1を御覧ください。本日は、今、既に進んでいる第2期健康・医療戦略について、我々の取組と要望、第3期の策定を見据えてということでお話をさせていただきます。

それでは、次に、おめくりいただいて2ページ目、これは今、私ども新薬メーカーが集まる日本製薬工業協会として感じている危機感でございます。これは昨今言われているように、日本発の新薬の創製が鈍化している。特に新しいモダリティーの取組が十分できていないという点が私どもの大きな認識で、これを我々は自分ごととして、早く手を打たなければならないという点。

2番目は、患者様にとっても新しい新薬のアクセスが低下している点。昨今、共通の課題として言われているドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスが徐々に拡大しているのではないかと。それに伴って技術とか資本が日本に呼び込めていないという危機感。

加えて、3番目の安全保障上のリスクとして、サプライチェーンが海外に依存している状況とか、あるいはジェネリック医薬品の安定供給問題が顕在化しているという点です。

こういった点で社会保障のあり方全体をいま一度見直す時期に来ているのではないかとこの考え方の下、次に、3ページ目でございますけれども、現状を考えてみれば、日本発の新薬の創製が鈍化する。もし新薬が出ても、イノベーションの評価が不十分という状況が続けば、悪循環につながるのではないかと。

こういうものを是正すべく、目指す姿は、日本の創薬力強化によって日本発の新薬が増え、それが患者さんの下にスピーディーに届き、その結果、イノベーションが適切に評価される。そして、それが次の新しい新薬創出に向けた再投資につながる。こういったことで現在顕在化しているドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの問題を解決し、新しい医薬品が日本の患者さんに届く。こういったことにより創薬力強化とイノベーションの適切な評価が好循環し、国民の健康寿命の延伸と日本経済の発展に貢献するといった考え方の下、活動を続けてまいります。

そういう背景の中で、今日は、おめくりいただいて4ページ目、特に創薬力強化に向けた私どもの取組、あるいはそれぞれに対する要望について、これからお話をします。

先ほど申し上げたように、昨今の創薬を考えた場合に、新しいモダリティーの遺伝子治療、核酸医薬といったものがかなり実用化する、そういう中であって、創薬そのものの仕

組みが従前と大きく変わってきています。それに伴ってエコシステムというものの考え方も変わってきているというところで、ますます創薬エコシステムが重要になってきているといった認識をしております。

そういったものをうまく回すための4つの大きな取組が考えられます。

①はアカデミア研究の実用化、②がスタートアップの持続的起業と育成、③が新規モダリティの製造力の強化、そして、それらを支える④は健康医療データ等の利活用に関する総合政策、この4点と考えております。

これ以降は、この4つについて、それぞれの私どもの取組と要望について、簡単にお話をしたいと思います。

めくっていただきまして5ページ目、まず「①早期連携によるアカデミア研究の実用化」という点ですが、アカデミアの研究については、いろいろ議論がありますが、私どもとしては、日本のアカデミアはまだまだ強さを持っていると考えておりますし、基礎研究力も高いと思っています。

ただ、残念ながら、それを実用化するということに大きな課題があるだろうという点で、より早期に我々企業人が入って、こういったものの実用化に向けた取組をしていきたい。これは製薬協の政策提言2019、2021で掲げて、現在も取り組んでおりますが、さらに、2023では、このコンソーシアムで今より一層強く資金、人材、物質といったin-kindのものを取り組んで、アカデミアの研究の実用化により一層取り組んでまいりたいと思います。

そういう中で、要望としては、アカデミアと企業研究者が1つのチームとして実用化を目指す体制の構築をぜひ実現していただければと思います。

次に、ページをめくっていただきまして、スタートアップの点でございます。

スタートアップにつきましては、大きく2つの取組があるかと思っております。まず、2021年6月にワクチン開発・生産体制強化戦略が閣議決定され、また、昨年は経産省主導の創薬ベンチャーエコシステムの強化事業が打ち出されました。これらについては、我々にとっても非常に重要な取組だと思っております。

そういう中で2点、まず、スタートアップの起業と育成で、スタートアップ自身の数を増やしたり、あるいはそういうところにさらに専門人材を送っていく。そういう数を増やすという点が1つ。2点目は、スタートアップから出てくる成果を早く取り込んで、実用化に向けて我々製薬企業とスタートアップが一緒になって実用化に向ける。そういう連携体制をこれからは進めていきたい。

そういう中で、要望としては、スタートアップの起業支援強化とともに、志ある人材が活躍できる施策の整備といったものを御提案できればと思っております。

続きまして「③新規モダリティ製造力の強化」、7ページ目でございます。

これについても、先ほど申し上げましたように、ワクチンもそうですが、遺伝子治療とか核酸医薬といった新しいモダリティは、製造力が非常に重要になります。日本ではこういった設備、あるいは技術という点がなかなか遅れているということで、ハードの整備

並びにソフトの整備という点について、国としての人材育成施策の強化とともに、引き続き新規モダリティーの製造技術としての研究開発への支援をお願いしたいと思っております。

続きまして、④、8ページ目でございます。

今日、特に私どもが要望したいのは健康医療データの利活用に関する総合施策です。この点については、国も積極的に取り組んでいただいていると認識しており、健康医療データ基盤の構築、あるいは先ほど高市大臣も言われた改正次世代医療基盤法が整備され、仮名加工情報の活用ができるようになりました。この点については、我々創薬をする立場にとっても非常に大事な点だと思っております。

医療等のデータの利活用の法整備といった点では、基盤整備と法整備はぜひとも国に主導をお願いしたい。そういう中で、EHDS構想を参考に、データ基盤整備と法整備を両輪とした総合施策の推進というのをぜひ取り組んでいただければと思います。

そういう中で、現在、私どもが特段注力している全ゲノムの情報を使った新しいゲノム創薬について、我々も積極的に参画していきたいと思っております。

これまでゲノム医療については、様々な取組がなされていましてけれども、ようやく今年3月から事業実施組織準備室が設置され、いよいよこれからこの利活用、我々にとっては創薬に向けての具体的な議論が及ぶと思ひまして、我々もこういうところに積極的に参加してまいりたいと思ひます。

めくっていただいて10ページ目、これが最後になりますけれども、こういった施策を通じて、改めてイノベーションが躍動する国を目指して、今後とも日本の創薬力強化とイノベーションの適切な評価が好循環する社会を目指して我々も貢献してまいりたいと思ひます。

以上で私の発表を終わります。

■西辻事務局長

上野参与、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、大隅参与から、資料2-2に基づきましてお願いいたします。

■大隅参与

ありがとうございます。東北大学で副学長、広報、ダイバーシティーを担当しております大隅典子と申します。内閣府健康・医療戦略参与という大役を拝命いたしまして、大変光榮に存じます。

今回はこの戦略に関しまして、現役の研究者としての観点も含めて述べさせていただきたいと存じます。

3ページ目から御覧ください。なるべく資料のほうにはデータを載せたいと思ひましたので、しゃべっていることと少し乖離するところもあるかもしれませんが、御了解くださ

い。

まず、次世代の健康、特にメンタルヘルスに関してでございます。

日本は世界でも少子高齢化が先端を走っているということでございますけれども、これまで厚労省、AMED等の支援におきまして種々の健康戦略が展開され、その中でも認知症対策というのは、例えば、年間125億円以上などが投じられているということになっております。

これに対して、次世代の健康についての対策というのは現時点で十分とは言えないのではないかと考えます。3ページの右上に示しましたように、例えば、子供の自殺の増加、そして、その背景となるいじめの問題などが社会的に非常に大きな問題となっておりますけれども、表面的、あるいは出口における対応だけでは追いつかないと考えられます。これらの根源といいますか、入り口にある子供のメンタルヘルス全体の問題がありまして、この点を見据えた「こどもファースト」の対応が喫緊の課題ではないかと考えます。

例えば、具体的には、自閉スペクトラム症や注意欠陥多動性障害などに代表されるような神経発達症の理解を進めること、そして、思春期に至るまでのメンタルヘルスの対応というのが必須ではないかと考えられます。現在、思春期コホートなどもフォローアップされつつありますけれども、このような前向き研究には非常に時間がかかり、継続的な支援が必要です。

前者に関しまして、資料には入れ損ねましたが、私が所属しております東北大学では、東北メディカル・メガバンク事業といたしまして、15万人のゲノム解析、バイオバンクのためのコホート研究がなされております。その15万人のうちの7万人分は妊婦さんのリクルートという形で、世界でも類を見ない3世代コホートになっております。発症率が数%に及ぶ神経発達症につきまして、今後、そのような診断を受けた子供たちの生体情報等を遡って解析するということが可能となっております。

「こどもファースト」を考える上で、疾病の原因が親の世代まで遡るというDOHaDのコンセプトが非常に重要であるということを強調しておきたいと思っております。

4ページ目をめくっていただきたいのですが、DOHaDというのはDevelopmental Origins of Health and Diseaseというコンセプトなのですが、例えば、両親の加齢の影響をこちらにまとめておきました。

卵子の老化につきましては、既に多くの方々が認識されていると存じますけれども、実は精子側も次世代に非常に大きな影響を及ぼします。右下に示しますような疫学データもありますし、私たち自身はモデルマウスを用いて検証を行ってまいりました。子供を持つ両親、特に父親の加齢が自閉スペクトラム症などの原因になるということについて、現岸田内閣が進めております少子化対策において、若い世代が子供を持てるようにすることが一層重要なことではないかと考えております。

5ページ目でございます。国際頭脳循環ということなのですが、先ほどの御説明にもありましたが、国際的なネットワークを構築するということが非常に大事だと考えられます。

現在、文部科学省や各種の研究費配分機関におきまして、そのような国際頭脳循環のための予算措置はなされておりますけれども、まだまだ十分ではございません。

特に世界から優秀な研究者を招聘するということにつきまして、まだまだ足りないということがあると思います。例えば、我が国の研究者総数として、これは健康・医療だけではなく全体ということですが、88万人ほどいて、例えば、日本学術振興会からの短期・長期の研究者の招聘というのは年間4万人程度となっております。すなわち、4.5%ということなのですが、それぞれの研究機関の構成員の外国人比率、この中には事務職員も含めるべきと思っておりますけれども、その向上につきましては、それぞれの研究機関が努力しなければいけないというのはもちろんでございますが、国策として外国人研究者受入れの下地をさらにつくるということが必要ではないでしょうか。例えば、インターナショナルスクール等、地域でそれをどのように受け入れられるようになるかといったことも大変重要な体制整備だと思えます。

5 ページ目は、国際共著論文ということ意識しながらデータをまとめてみました。こちらに示しますように、現在、オープンアクセスの誰でも読めるような形の論文が日本での程度出されているかということに関しまして、諸外国に比べますとまだまだ遅れております。右上のように、その分野におきましては、特に医学において遅れているということがあります。

これは論文の被引用数のスコアに反映いたしますため、先日6月1日に発表されましたThe Times Higher Educationのランキング等にこれらが大きく影響しているのではないかと考えられますので、特に医療分野におきましては、ジャーナルのブランドを大事にするという文化がありますけれども、この辺を大きく変えていく必要があるかなと思っております。

6 ページ目でございます。医師の働き方改革ということでございますけれども、直近の来年4月から始まるということになっております。日本人は長時間労働の割に生産性が少ないということは大きな問題であり、今、私は本学でダイバーシティーを担当しておりますので、苛酷な長時間労働が当たり前の現状というのは、特に医療現場においてそういうことがあるわけですが、ぜひ改善しなければいけないと考えております。

その推進に当たりましては、タスクシフトなどの考え方が非常に重要でありますし、ほかの参与の方々も御指摘になっているような医療現場でのDXの推進は非常に重要です。例えば、アバターなどを導入するということもあり得るかもしれません。

医師の働き方改革が残業を抑えましょうということになりますと、何が一番削られるかといいますと、恐らく医学・医療の研究時間が真っ先に削られてしまうことになると思われれます。そういったことにどのように対応していくかというときに、non-MDの研究者が臨床研究を展開しやすくなるような制度の工夫が必要だと思えますし、また、医療分野におけるAI導入が進んだときに、どのようなポリシーを策定していくのかということについても、重要なことかなと考えております。

7ページ目でございます。私は少し科学コミュニケーションということも専門にしておりましたので、国民の科学リテラシーの向上について、気になる点を挙げておきました。

現在、新型コロナウイルスが下火となっておりますけれども、反ワクチンということに関しましては、コロナだけではなく、例えば、子宮頸がんワクチンなどにおいて大変大きな問題でありました。

左上のグラフは発症率と接種率の関係なのですが、現在、停止世代が20歳を超えてくるところになっておりまして、その状態が非常に懸念されるということになります。先ほどの話にも遺伝情報等がありましたけれども、このようなことに関する国民のリテラシーの向上というのは非常に重要であり、そのために必要な人材の確保が重要かなと思っております。

最後のページはかなり個別の話題でございますので、時間の関係上、割愛させていただきます。

以上、貴重なお時間を頂きまして、大変ありがとうございました。

■西辻事務局長

大隅参与、ありがとうございました。

星野副大臣がここで御退席されます。ありがとうございました。

すみません。次は笠貫参与の順番なのですが、黒岩参与がオンラインで入られて、また公務のために退席されるということで、先に黒岩参与にお願いしたいと思っておりますが、黒岩参与、入っておられますでしょうか。

■黒岩参与

入っています。こんにちは。

■西辻事務局長

よろしくお願いたします。

■黒岩参与

すみません。議会中なので、県庁の知事室の未病の書の前からお話しします。

神奈川県資料の「行動変容の促進に向けて」というのを見ていただきたいと思っておりますが、開けていただきまして、これはずっと言っていることなのですが、未病とは、健康か、病気かではなくて、健康と病気とのグラデーションが未病だと。病気になってから治すのではなくて、未病の状態の中で少しでも健康のほうに持っていかうとすることが大事だということでもあります。

2ページを開けていただきまして、未病を改善するためには食、運動、社会参加というものが大事だと。

3 ページを開けていただきまして、そういった未病を改善するアプローチと最先端医療・最新技術の追求によって健康寿命を延ばしていこう。新たな市場・産業も出てくるだろう。これがヘルスケア・ニューフロンティアという神奈川県の実践であります。

4 ページを見ていただきまして、一番大事なことは、自分の未病状態がどうなっているかということをも自分ごと化して、自分で分かって行動変容することなのです。行動変容ということが一番の鍵になります。そのために、今回、あえて我々がお伝えしたいメッセージは、ネガティブメッセージからポジティブメッセージへということです。

つまり「認知症予防」とか「介護予防」というのを普通に使っていますが、この言葉は病気などにならないようにするというネガティブなメッセージです。我々が未病改善と言っているのは、前向きに健康を目指していこうというポジティブメッセージだということです。

5 ページを御覧いただきたいと思いますが、ポジティブメッセージが持つ効果、特にこれはデータを見ますと、高齢者にとってみれば、ポジティブメッセージのほうが行動変容につながりやすいということがあります。

下にグラフがありますけれども、実は若年層と高齢者層は若干違うのです。例えば、歩かないと心血管に悪影響が出ますよというネガティブメッセージ。ポジティブメッセージだと、歩くことは健康維持に重要ですよということ。こういうメッセージを見ますと、下のグラフを見ると、若年層の場合にはネガティブメッセージのほうが効くのです。ところが、高齢者になるとポジティブメッセージのほうが効くということがあります。

6 ページを見ていただきます。社会でも実はポジティブメッセージのほうが主流になりつつあるのです。1990年代から2000年代、例えば、防犯サービス業者は防犯・セキュリティーで「犯罪抑止」という言葉を使っていたけれども、現在はポジティブメッセージで「会えない。だけど、見守りたい」というメッセージになっています。女性向け雑誌などにも、2000年代は「外に出なければキレイになれない」と。ところが、最近は「4歳にも49歳にもHappy! をくれる色を！」というようなことになっています。

7 ページを開けていただきまして、我々県の未病の実践というものは未病改善というポジティブメッセージなのです。未来の自分への投資だと。自己実現に向けた健康づくりだということでありまして、ネガティブメッセージの「予防」からポジティブメッセージの「未病改善」を目指しているということでもあります。

8 ページを御覧いただきたいと思いますが、予防からポジティブメッセージへと言葉の転換を促して、より健康づくりに取り組みやすい機運を醸成したいと考えております。ネガティブメッセージでは例えば「介護予防」「認知症予防」ですが、「介護予防」は「生活機能強化」、「認知症予防」は「認知力の強化」、「アレルギー予防」は「免疫力の強化」、「抗加齢・アンチエイジング」ではなくて「ヘルシーエイジング」、これが未病改善のコンセプトであります。

9 ページを御覧いただきますと、我々は実際に湘南ロボケアセンターというところで装

着型サイボーグHALを使つての機能強化をやつてはいるのですけれども、こういったことについても、体幹力の強化に期待できるとか、認知力の強化の可能性も確認できると。こういう中で未病改善につながつてはいるということでもあります。

10ページを御覧いただきまして、私自身が去年の秋に世界のThe Healthy Ageing 50に選ばれましたけれども、まさにこれはヘルシーエイジングということで、アンチエイジングではないですね。ヘルシーエイジングという健康的に年を重ねるといふポジティブメッセージ、こういった言葉遣いの中で皆さんの行動を変えていこうというポジティブなイメージをつくり出していって、機運を醸成していく。そのためには、やはり「未病改善」といふ言葉をしっかりと使つていくことが大事なことはないかなと。これが私からのメッセージであります。

ありがとうございました。

■西辻事務局長

黒岩参与、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、笠貫参与、よろしくお願ひいたします。資料2-3でございます。

■笠貫参与

ありがとうございます。

参考資料と一緒に並べておりますので、ポイントのスライドを中心にお話しします。

MEJの経験も踏まえて、健康・医療戦略において、「世界の中の日本」といふ視点から国家の成長戦略についてお話しします。

まず、日本の状況です。世界の危機は日本の危機であり、国家最適化から、国際化・グローバル化が進む中、民主主義、新しい資本主義が求められています。日本の特徴は資源小国、貿易立国、科学技術立国であり、現在の重要課題は、少子超高齢人口減少と経済力低下です。

ここで、医療機器に焦点を絞りますと、世界の医療機器市場は今後も拡大が見込まれています。現在、国別ではアメリカの市場が40%強と断トツです。日本は2位の約7%ですが、国民皆保険制度下の国内市場には大きな限界があります。

10ページを御覧ください。

図の縦軸が日系企業の世界シェア、横軸は市場規模です。シェアの上位は診断機器が多く、しかし、内視鏡を除くと欧米メーカーとの競合も多く、大きな成長は困難です。日本の最大の弱点は、市場規模・シェアの大きいクラスIV治療機器の無いことです。医療機器のグローバル展開による市場拡大を目指すためには、米国市場のシェアの大きい治療機器の創出が鍵になります。

6ページに戻ってください。

2004年から2015年は日本の薬事行政の大変革期で、PMDA設立、AMED設立、薬機法改正など、そして健康・医療戦略が始まりました。その後、右下図のように、医療機器研究開発の省庁横断的な政策が急速に進みました。現在は研究から実用化まで伴走支援が行われ、研究費も増加しています。

しかし、貿易統計によれば、医療機器の2021年の輸入超過は約6000億円と大幅なもので、中期見通しでも増加することが考えられています。

8 ページです。

そこで、グローバル市場展開による外貨獲得までの社会実装を最終ゴールとするという発想の転換から、「グローバル医療機器社会実装化選択集中プロジェクト」を提案します。

これまで公的支援を受けてきた基礎研究から実用化までの医療機器の中から、世界のシェアと規模を勘案して、予測外貨獲得額を基準として機器を選択し、集中的・迅速に海外展開、特にアメリカにおける展開のために薬事や資金等十分な公的支援と投資を行うということです。その結果としてユニコーン企業（評価額が10億ドル以上の未上場のスタートアップ企業）を目指すという成功事例をつくることによって、我が国の研究開発の急激な活性化と、具体的な課題抽出・迅速な解決が可能になることが期待されます。

9ページです。

日本の医療機器貿易における輸入超過削減を目指す国家戦略として、まず、輸入超過である治療機器への重点支援による累積上市製品である113製品などから選択することです。第1の候補製品は、市場規模が大きくシェアの高いFIRST in Class医療機器、特にClassIV治療機器です。例えば、ClassIVかつ生物由来治療機器（膝十靭帯再建）の実用化です。日本市場は200億円強ですが、米国市場は約15倍になります。次にシェアの高いFIRST in Class医療機器や、市場規模の大きいSaMD・non-SaMD・ヘルスケア機器、それから、AI活用の高付加価値機能つきの診断機器や高素材・高技術等による改良機器が挙げられます。

先ほどの10ページですが、

輸入超過削減には、ClassIV治療機器の開発が非常に重要であることがよくわかります。

2022年はスタートアップ創出元年ですが、スタートアップ関連の日米比較を示しています。アメリカ進出にはレーターステージの大型投資が必須ですが、日本ではその資金調達に極めては難しく、ベンチャー投資額、海外VCからの投資は非常に少ないので、医療機器系のユニコーン企業はありません。

SaMDとnon-SaMDとヘルスケア機器の位置づけと考え方が非常に重要です。治療アプリの用途は治療、診断、リハビリ、予防、健康維持と幅広くシームレスなものです。そういう意味で、健康・医療戦略としての技術革新の推進とともに、規制革新の検討が必要になってくると思います。また、現在の電子カルテはnon-SaMDに位置づけられていることに留意してください。

13ページ以降は、電子カルテについてです。20世紀末には電子立国と称されていましたが、コロナ禍で国民は、医療DXのみならず、多くの領域でDXの遅れを実感しました。しか

し、我が国のデジタル政策の歴史と現状を見ますと、21世紀に入り多くの政策がとられてきました。デジタル化の社会実装が遅れた理由について十分認識した上で、デジタル先進国を目指していくことが必要です。

2022年は医療DX元年とも言われ、本年6月2日、総理を本部長とする医療DX推進本部で医療DXの推進に関する工程表が公表されました。これで本格的に医療DXの社会実装に向けて進むのだらうと思います。

MEJは、医療DXの一丁目一番地として電子カルテ改革を提言し、DXの基盤構築のため、電子カルテの重要性を提言してきました。

18ページをご覧ください。

電子カルテは使いにくいとよく言われますが、私は使いやすい、診療に役立つ、医療安全に役立つ「愛される標準電子カルテ」の迅速な開発と普及を強調しています。ここで左側の日本の電子カルテは、右側のアメリカの電子カルテの内容を比べますと、意思決定支援機能、患者関連機能、医療機関連携機能などがなく、一目瞭然です。

19ページは、「世界レベルの電子カルテ開発プロジェクト」の提案です。

グローバルではHIMSSが医療機関の電子化レベルを分類しています。日本国内にはこの世界基準の6～7レベルを取得した医療機関はなく、また、それを開発した電子カルテベンダーもありません。

国家戦略としてITやAI技術を活用した世界水準の電子カルテの研究開発を開始し、そのための産官学のプロジェクトを立ち上げることで、医療界とベンダー企業と国の共同による世界レベルの電子カルテをコストではなく投資として、開発することによって、新価値を創造し、さらに世界展開することが期待されます。

医療DXは、質の高い電子カルテによって、一次利用、あるいは二次利活用により、新たな価値創造と新産業、さらに医療変革をもたらします。

まとめです。「世界の中の日本」という観点から健康・医療戦略を考えることの重要性を踏まえて、「グローバル医療機器社会実装化選択集中プロジェクト」と、「世界レベルの電子カルテ開発プロジェクト」を提案いたしました。

以上です。

■西辻事務局長

笠貫参与、どうもありがとうございました。

続きまして、永井参与なのですけれども、遅れて御出席ということで、まだ入っておられませんので、到着後に御説明をお願いしたいと思います。

続きまして、中釜参与、よろしくお願ひいたします。

■中釜参与

国立がん研究センターの中釜です。私からは「がん研究の動向と展望」というテーマでお話しさせていただきます。

日本のがん研究に関しては、現在、2014年からスタートしているがん研究10か年戦略の下でAMEDの研究事業が推進されており、今年2023年でその10年目を終えます。来年からの新しい戦略の構築に向けた議論のため、私見を交えてがん研究の展望についてお話させていただきます。

資料をめくっていただきまして、大きく5つのポイントについてお話をさせていただきます。1つががんゲノム医療、2つ目ががん細胞の多様性の理解、3つ目ががん微小環境細胞の多様性の理解、4つ目が医療情報・健康情報データベース基盤の構築と利活用による医療革新、最後の5つ目が臨床開発研究基盤の強化と国際展開、この視点でお話をさせていただきます。

まず最初に、がんゲノム医療ですが、ページをめくっていただいて3ページ目です。

現在、日本では国民皆保険の下で遺伝子パネルを用いたゲノム検査が行われています。現在、日本では3種類の遺伝子パネル検査が保険収載され、13の中核拠点、32の拠点病院、さらに、現在は203の連携病院が連携しながら、ゲノム医療を提供しています。

対象としては、標準治療では治療の選択肢がなくなった患者さんや、標準治療では治療効果が十分ではない患者さんに対してがんゲノム医療が推進されているわけです。2019年6月から保険医療で行えるようになってから、既に現在までに5万例の症例がC-CATというデータ基盤に保存されています。ここでは個々の患者さんのゲノム情報に加えて臨床情報が集積され、そのデータを利活用してさらなる研究の展開、あるいはさらなる創薬展開を目的として、2021年10月から本格的な利活用が進んでいます。

このデータの利活用に関しては、試料を提供していただいている患者さんからは99.7%という非常に高い同意率を得ていて、現在、既に製薬企業を含む50以上のグループがこのデータを利活用している現状です。このような利活用を促進することによって、データ基盤に基づいた新しい医療開発を目指していくということです。

次のページですが、加えて、遺伝子検査であるパネル検査というのは、数百の遺伝子検査の結果に基づいた医療データですが、現在、それを全ゲノム領域の解析に広げていくことがAMEDの研究事業として進められています。現在の遺伝子パネルは全体の0.02%程度のゲノム領域をカバーしているわけですが、全ゲノム解析に展開すると、その約5,000倍以上の領域を見ることになり、それによって膨大な情報が集約され、さらなる医療情報に基づいた医療機器開発、医薬品開発が進むと期待されます。

令和7年度の全ゲノム解析等事業実施組織の創立を目指して、現在、先ほどの遺伝子パネル検査と同様に、医療機関と協力しながら解析データに集約し、さらにそのデータを利活用する仕組みというものが議論されています。患者還元も同時に進められ、取得されたデータを基に様々な臨床試験、企業治験、それを目指した承認薬の開発が進められるというスキームの下で全ゲノム解析事業の展開が図られているという状況であります。

次のページをめくっていただきまして、がんに関しては、がん細胞の多様性ということが議論されています。これが様々な薬に対する抵抗性、感受性の違い、個々人の違いを反映しているわけです。今お話ししたゲノム異常に加えて、ゲノム異常の変化を遺伝子として発現するエピゲノム異常の制御が重要になります。がんは様々な個性を持った細胞集団で構築されていて、この組織の多様性が薬への抵抗性を持つがん細胞の出現に寄与しています。

そういうことから、ゲノム異常に加えて、エピゲノムの変化の解析のための1細胞レベルでのエピゲノムのトランスクリプトーム解析、あるいは多様性や薬の抵抗性に対する獲得機序の解明、さらに、それに基づいたがん細胞の弱点を標的とした新しい治療法の開発が進められていくわけであります。

がん細胞の多様性の中で、最近、スプライシング異常というものが注目されています。これはDNAのゲノムからRNA、遺伝子産物としてのタンパク質が形成されるときに、大きさやコードするタンパク質の異なるRNAが1つのゲノムから転写されます。

実は多くのがん、特に血液系の腫瘍においてスプライシングの異常が見つかります。そうすると、同じような遺伝子変異を持っていても、結果としての遺伝子発現に大きな差が出るのです。これが実際には血液系、あるいは白血病の発症に関わっているということも分かってきていて、先ほど申しましたエピゲノムの異常に加えて、このスプライシングの異常がゲノムからある程度予測できるという研究も進んでいますので、スプライシング異常を制御するような新しい薬の開発、例えば、変異型RASというがんで非常に変異の多い遺伝子のRAS変異に関する核酸医薬の開発であるとか、新しい白血病治療薬としてスプライシングを制御する治療薬が創出されることが期待されます。

さらには、スプライシング異常によって、正常にはない新しいがん固有の抗原が表現されることがあります。そういうものを標的とした免疫療法の開発も期待されているところであります。

免疫に関しては、がんにおいては、がん細胞のほかに、がん細胞を取り巻く微小環境に様々な細胞が混在しています。免疫細胞もしかり、線維芽細胞や間質の細胞が相互作用することによって、がん細胞に特性を与えています。

例えば、免疫系の細胞に関しては、がん細胞を排除する方向で機能するわけですが、長い時間がたつと、免疫機能から回避する、逃避するという仕組みががん細胞にできます。その具体的な例として肺がんを例にとりますと、白く見えているところががん細胞で、がん細胞の周辺に免疫系の細胞が非常にたくさん浸潤しているようながんもあれば、同じ肺がんでも免疫系の細胞が全く浸潤してこない細胞もあります。こういうものがどういう理由によるのか。

1つの理由として最近分かってきたのは、がん細胞が持っている変異の特徴、例えば、EGFR、ROHA、Wntの活性化というがん細胞の特性によって、周囲の免疫系の細胞の浸潤が異なってくるということも分かってきました。こういうものも解明する必要があります。

これまで話してきましたように、多くの医療データ、がんゲノムデータを様々な健康情報と統合し、加えて、病理、あるいは検査所見等の様々なビッグデータを統合することによって、これをAI開発のプラットフォームとしてAI機器の開発を進めていく。今後、こういうものが大いに進むだろうと期待します。それによって、診療負担の軽減、医療安全の向上、さらにはビッグデータ基盤を使うことによって、研究活動のさらなる支援、人材育成が進むと期待します。

これらの情報は、治療薬の開発だけではなくて、個別化予防であるとか、健康長寿の実現にも寄与します。例えば、疾患に関して、飲酒と遺伝情報の統合により、飲酒による発がんのリスクがより高い方、あるいはゲノム異常の変化によって、その方々がどういう変異、環境要因によってがんが発生しているのかという情報もゲノム情報から取得できます。こういうものを統合することによって、一人一人のがんの予防、疾患の予防へつなげるということが今後の大きな展開の方向性だと思います。

最後に1枚だけ。

このような開発研究をするためにも、臨床開発基盤の充実は必須であります。これまで日本では、臨床研究中核拠点病院や、がんゲノム医療の拠点病院等の整備がされ、これによって確かにアカデミアシーズの開発のための医師主導治験や国際共同治験は進んできたわけです。これをさらに大きく展開するために、右側に示しましたが、いわゆるオンラインによる治験（DCT）、分散型の臨床試験、あるいは先ほどのアジア健康構想などをアジアに展開していくというデータ基盤を使った国際的な展開の必要性が高まっています。現在、例えば、ATLAS事業、ICGC-ARGOというものがAMEDの支援を受けていますが、今後、こういうものを一層展開していくことが日本に求められるがん研究の方向性と理解しています。私からは以上です。

■西辻事務局長

中釜参与、どうもありがとうございました。

では、続きまして、中西参与、よろしくお願ひいたします。資料は2-7でございます。

■中西参与

よろしくお願ひいたします。東京大学医科学研究所所長の中西真です。

私は基礎医学、とりわけ老化を専門とする研究者でございます。その観点から「健康長寿社会の実現を目指した未来の医療～実現のための具体的戦略 未病から予防へ～」というところで提言をさせていただきます。

1枚めくっていただけると、予防医療こそ最良の医療ということでございます。弊所、東京大学医科学研究所は、1892年に北里柴三郎先生により設立された伝染病研究所が起源となっております。北里先生のお考えというのは、社会に役立つ研究、さらに、基礎から臨床まで一気通貫でやること、最も重要なのは予防医療であるというお考えでございませ

た。これにつきましては、いまだに医科学研究所に脈々と流れ、多くの研究者の志の大きな柱となっているところでございます。

次のページを御覧ください。

予防医学の概念というのは、一次予防から三次予防という概念でございます。このうち最も重要なのは一次予防という概念でございます。一次予防というのは、健康を増進し発病を予防するという考え方でございます。やはり病気というのは、なってからでは遅い。なる前にそれを防ぐというのが最も重要なポイントであろうと考えます。

そのためには、やはり危険因子の管理というのが最もキーになると考えます。一次予防には大きく能動的な一次予防と受動的な一次予防がありますが、能動的なものというのは、積極的な医療の介入をすることで病気を防ぐという考え方で、代表的なものとしてはワクチン、あるいはがん遺伝子に変異がある場合は予防的な外科治療、脳梗塞に対する予防的投薬といったようなものから、最終的にはピロリ菌の除菌というのも一次予防になると考えられます。

次のページを御覧ください。この観点で考えると、我々のあらゆる疾患というのは老化が最も大きな危険因子であるということは、今までの疫学的研究から明らかなわけでございます。

あらゆる疾患というのは、ここに書いてございますけれども、フレイル、骨粗鬆症、糖尿病、認知症、腎臓病、心血管疾患、あるいはがんなども全て老化が最も大きな危険因子になります。したがって、老化を理解し克服すれば、我々はあらゆる疾患を予防できるのではないかという形の期待が世界中で今高まっています。

老化の要因につきましても、現在、かなりの部分がよく分かってまいりまして、先ほどから出ていますけれども、ここでお示したようなゲノムの不安定性、中釜先生がおっしゃったエピゲノム、ここに書いてあるものは全て独立して老化を制御しているわけではなくて、かなりインタラクティブに我々の体に慢性炎症を起こすことで老化が起こっていると考えられています。老化というのは、そのものが未病状態であるという捉え方ができるのではないかと考えます。

次のページを見ていただきたいのですが、まず、左上の年齢別三大疾患罹患率を見ていただきますと、50歳というのが年齢の一つの大きなターニングポイントになっていて、ここを超えると急激に疾患の発症は増加します。また、面白いことに、その下ですが、コロナウイルス肺炎の発症そのものは年齢には依存しませんが、致死率はやはり50歳というのが一つのターニングポイントになって急激に増加します。

また、全ての疾患を推し量るのに一番いいのは、医療費を見ていただきたいのです。これは右側の図ですが、やはりこれも50歳を超えると、個人一人一人の医療費が急激に上がる。すなわち、我々は若いうちは病気にならないけれども、老化という状態になったがゆえに病気になって、医療費を消費するということになります。

次のページをめくってください。

実は今、老化・若返り研究というのは世界中で非常に大きなトレンドになっています。日本ではあまり多くの研究者が研究しておりませんが、例えば、世界的に老化関連の論文は10年で2倍、アメリカの老化研究費というのはもともと非常に多いのですが、それが10年で4倍という形で非常に大きな伸び率を示しています。

例えば、iPS細胞の発見のように、特別な発見があつて急激に伸びるといふ分野もございますけれども、老化というのは、そういうものがないにもかかわらず、このような急激な伸びを示しているのは本当にすごいことだと考えます。

右を見ていただきたいのですが、これを表す一つの大きな指標として、実はもう海外では1兆円を超えるファンドのお金が老化研究に入っています。これはALTOSという一番大きなベンチャー企業ですけれども、こちらでは3500億円という巨額の資金が入って、研究が物すごく進められているという状況です。もう既にいつ老化が治るかという状況であると言われていています。

次のページを御覧ください。なぜこのような考え方になったかということ、我々、実はこれまで老化というのは避けられない生命現象であるとずっと考えていたわけですが、最近、いろいろな動物を研究する上で、老化しない動物というのは非常にたくさん世の中にいるのだということが分かってきました。

ほかの生物の老化度を測る指標というのは非常に難しいのですが、1つ大きな物差しがありまして、死亡率を測ることが一番いいだろうと考えますと、右を見ていただくと分かりますように、我々のように年齢とともに死亡率が急激に増加する生物もいれば、全く上がらない生物もいる。これをよく観察すると、カメは少なくとも最もいい環境で飼育すると、全く老化しないということが、昨年、非常に権威ある『Science』というジャーナルに発表されました。

次のスライドを見ていただきますと、先ほども少しお話をしましたが、老化の原因は最近よく分かってまいりまして、我々の体の中で小さな慢性炎症が加齢に伴って蓄積することによって、右の図ですけれども、こういう慢性炎症が個体にあらゆる疾患を引き起こすと考えられます。したがって、この炎症を起こす根を断つ、あるいはここを標的とした治療法を開発するという事は、個別の疾患医療ではなくて、非常に大きな裾野を持った疾患医療になると思います。それが予防医療になるのではないかと思います。

最後のページを見てください。

老化に介入することはできるだろうというのが世界中の今の考え方でございますので、これをいち早くやって、あらゆる疾患の予防技術を確立するというのが急務ではないかと考えます。

このためには、やはり組織整備と人材育成というのが非常に重要だと考えておりますので、ぜひともよろしくお願ひしたいと考えております。

以上です。

■西辻事務局長

中西参与、どうもありがとうございました。

では、続きまして、松本参与、よろしく願いいたします。資料は2－8でございます。

■松本参与

日本医師会の会長の松本でございます。どうぞよろしく願いいたします。

国民の健康と命を守ることを最優先の目標に捉えて活動している日本医師会として、本日は、大変身近な課題として、医薬品の安定供給に関しての意見を述べさせていただきます。

現在、安定供給されないために、医療現場においては、患者さんは病に苦しみ、医薬品の入手にも非常に苦勞しております。また、医療機関は困惑し、疲弊もしております。

2枚目でございます。

医薬品の安定供給には2つの観点があると思います。1つは医薬品の開発です。これまでドラッグ・ラグに関しては、国による特許期間中の新薬へのインセンティブ付与や、薬事制度及び承認審査体制の見直しによって、新薬開発しやすい環境を整え、国内の未承認薬、適用外薬の解消が進んできましたが、近年、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスが叫ばれております。特に新興企業が抗がん剤やバイオ製品を開発するときに、有効性、安全性を証明する重要な試験に日本を組み入れず、日本で承認申請されないドラッグ・ロスが増加しております。

2つ目は医薬品品質問題です。これまで14社もの製薬企業によるGMP違反に伴い、医薬品供給不安が2020年から続いています。品質確保、安定供給に向けて各企業は努力されておりますけれども、取組の内容や法令遵守意識に差があり、医薬品供給不安問題は深刻な状況となっております。

次のスライド、3枚目ですけれども、有識者検討会資料を引用させていただきました。

「増加する国内未承認薬」のところでございます。

欧米で承認され処方されているにもかかわらず、日本では使用できない未承認薬がどれだけあるかということを示されたものです。特に2016年以降、国内未承認製薬品目が増加しております。

棒グラフの一番右の2020年では、欧米で承認された品目が243、うち日本未承認が176品目と全体の7割を超えている状況です。国内未承認になっている176品目の内訳としては、画期的な製品やオーファン指定を受けた製品など医療ニーズが高い製品であり、国民が必要とする最新の医薬品による治療が受けられない状況が大きくなりつつありまして、明らかに国民の皆様にもたらしている状況であると思います。

4枚目の「ドラッグ・ラグよりドラッグ・ロス」ですけれども、医薬品・医薬機器総合機構（PMDA）の資料を引用させていただきました。これまでの国による医薬品開発の推進施策によって、ドラッグ・ラグの解消が進んできたデータと解釈しております。

我が国の審査体制は、審査ラグの数字が示しているように、欧米と差がなくなってきました。開発ラグとは、新規承認申請された新薬に対する日本国内の審査期間と、米国における審査期間との差によって生じるラグですが、近年、これが短縮されてきたことがドラッグ・ラグの解消にもつながっております。

しかしながら、製薬協のデータからは、2020年時点で国内未承認薬がまだ176品目ございます。それら全てが国民の皆さんに必要な医薬品なのかは精査できておりませんが、必要な医薬品は早急に承認申請していただきたいと思っております。

5枚目は「『供給不安』の事象の変遷」です。供給不安の要因は複数あり、それらが重なり合って状況がますます悪化していると考えております。

1つ目は、医薬品供給不安の主な原因は、後発医薬品企業によるGMP違反でございます。一部先発医薬品企業の行政処分もあり、医薬品業界全体の問題であると考えています。

2つ目は、医薬品業界の構造にあります。2005年の薬事法改正により、全面委受託製造が可能となりました。現在、日本ジェネリック製薬加盟企業38社のうち、37社が他社への製造委託をしており、この主たる受託製造企業がGMP違反を起こすと、多くの委託企業の製品に影響が出てしまうという医薬品業界の構造に問題があると考えます。

3つ目は、新型コロナウイルス感染拡大による諸外国ロックダウンに伴う原薬の入手問題、そのほかとしてウクライナ情勢や物流センターの火災がございます。

6枚目です。2020年から発生している医薬品の供給問題に関しては、様々な要因が重なり合っています。内的要因と外的要因を整理してみますと、内的要因としては、後発医薬品の共同開発や委受託完全分離、医薬品業界の構造問題及びトレーサビリティの問題と情報の未公開があります。外的要因としては、ウクライナ情勢等の地政学的リスクによる原薬の供給不安・不足及び日本独自の規格・品質の要求などがあると思っております。

7枚目、最後です。

医薬品の安定供給は製薬企業の責務が最も重要ですが、医薬品供給や流通の情報公開も大変重要だと考えております。世界情勢や地政学的見地から、製薬企業に委ねることが難しい場合には、国による産業への関与は必要不可欠であります。経済安保法では、抗菌性物質製剤が最も優先して安定供給確保のための対応が必要な特定重要物質とされています。例えば、農林水産省の肥料原料の対策に比べ、予算規模も大変小さく、その対策は十分でないため、さらなる対策が必要と考えます。

安定供給問題は、後発品企業だけでなく、先発品企業も含めた業界全体の問題でもあり、国の強いリーダーシップにより、医薬品の産業構造をより強固なものにしなければならぬと考えています。

医薬品の諸課題に関しては、有識者検討会から方向性が示されておりますし、また「経済財政運営と改革の基本方針2023」において、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの問題に対応する旨が明記されています。国として実効性のある具体策を検討し、魅力ある日本市場を再構築し、創薬力強化に取り組んでいただきたいと要望いたします。

以上でございます。ありがとうございました。

■西辻事務局長

松本参与、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、山本参与、よろしく願いいたします。資料は2-9でございます。

■山本参与

医機連会長の山本でございます。本日は、健康・医療戦略への期待について述べさせていただきます。

1 ページ目を御覧ください。

本日の内容です。4つありまして、1番目がデータ利活用環境の整備、2番目がイノベーションの社会実装、3番目はELSIへの取組強化、特に新たな科学技術に関して、4番目は安定供給、これらについて述べさせていただきます。

2 ページ目を御覧ください。

健康・医療戦略においても、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の推進、それから、研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策ということで、データ利活用については、強く推進されていると思っております。

また、5月26日に公布されました次世代医療基盤法の改正については、医療機器業界としましても大いに期待するところでありまして、使いやすい運用をしないとイケないということで、キーになるところが5つぐらいあるかなと思っております。

1つ目は、認定利用事業者というものがあるわけですがけれども、この認定要件は現実的なレベルにしていく必要があるということ、すなわちあまり要件が厳し過ぎると、誰もやらないということになりますので、ここをよく吟味する必要があるということ。

2つ目は、医療機器を使う側の事業規模に見合った費用負担レベルにできるか、すなわち、高すぎると使う企業がいなくなるリスクがあるということ。

3つ目は、画像データのような大量データも扱えるシステムにできるかということ。これも2つめの医療機器の事業規模と費用負担の課題と思われまます。

4つ目は、今度は医療機関側の話ですが、データを提供していただく医療機関にもベネフィットを感じていただけるか。積極的に提供していただけるようになるのかということ。最後は、やはり個人情報の話もありまして、国民の理解の醸成ができるのかということですね。

社会実装という意味では、この辺りの課題解決が、大変重要なことだと思っております。

また、海外に目を向けますと、先ほどもありました欧州ヘルスデータスペースの法案の検討なども進んでおりまして、一次利用に加えまして、公衆衛生、医療技術云々と、この

辺りに対しても二次利用が促進されるような形で動いておりまして、ぜひ我が国も欧州へヘルスデータスペースを横にらみで進めていただきたいと思います。3ページ目を御覧ください。

健康長寿社会の形成に資する新産業創出において、先ほどから予防の充実、医療現場の効率性向上というのが挙げられておりますが、こちらの図は、昨年5月に閣議決定されました医療機器基本計画の中から、医療機器開発の重点5分野を示しております。

この中でも、予防、診断の早期化、医療現場の効率向上、負担低減等が医療機器の開発で大事なところだと思っております、もちろん予防については重要なテーマと考えておりますが、今日は効率向上、負担低減について、少し取り上げたいと思います。

理由としては、御存じのように、医療機関の収入というのは診療報酬が柱になっているわけですが、医療報酬では、ともすると、医療の均てん化とか、効率向上というところは評価の軸になくて、効率が上がり処置時間が短くなると、診療報酬の引下げ要因になってしまうことがあります。これは非常に悩ましいところでありまして、効率向上が進みにくい仕組みになっていないかよく見ていかなければならないと思っております。

先日、中医協のプログラム医療機器の専門ワーキングでも我々から同様の話をさせていただきました。

とにかく日本は人口が減少し、高齢化社会になっていくのは避けられず、医療現場での負担増加は抑制し、負担低減に関しては、何らかの施策を打ち出していただけることを期待しております。

4ページ目を御覧ください。4ページ目は、研究開発の公正かつ適正な実施の確保、研究開発の成果の実用化のための審査体制の整備等に関してですが、これは社会実装の話です。

ELSIと書かせていただきましたが、開発という言葉と、技術的なところとか、臨床研究とかにフォーカスが当たりがちです。それはそれで非常に大事な話だと思います。ただし、その後、社会実装まで行かないと、実際に日の目を見ないわけであり、従来のエンハンス機器は、社会実装のやり方とかルールが大体見えていますので、社会実装までのハードルが低いと思っております。

ただ、最近のAIに代表されますような新しい技術は、法的・倫理的・社会的な課題解決が並走しながら進まない、タイムリーに社会実装ができなくなるのではないかと我々も危惧しているところであります。

この辺りは、いろいろな新しいことが起きている昨今でございますので、ぜひ一緒にになりまして、産業界としても行政の方々、それから、業界の方々と一緒にやっていきたいと考えておるところであります。

5ページ目です。先ほども松本先生から安定供給の話がありましたので、私も安定供給の話をしていただきますが、コロナ禍においては、サプライチェーンの問題や、半導体不足に代表される、医療機器自体の供給不足、それから、医療機器は供給されているが、

扱える人材が少なかったことによる問題等、様々なことが起こっていたようであります。それに相まって、今、安定供給で非常に悩ましいのは、円安やエネルギーコストの上昇による原材料・部材の価格高騰が、新たな安定供給の問題となって参りました。これに関しては、サプライチェーンの話、どこで供給不足が起こっているかが見えるようなデータプラットフォームの話、備蓄の話等、いろいろな課題がある中で、今、我々が一番の課題と思っておりますのが、原材料の高騰がなかなか価格転嫁できないことです。診療報酬上の措置がないということは、企業がコスト削減を努力してはいますが、現在の原材料の高騰はそれを上回るものであり、企業が業績的にその製品を止めてしまうという事態、すなわち安定供給できない問題が発生する懸念があります。ぜひこの辺りも、整備をお願いしたいと考えておる次第であります。

私からの説明は以上であります。どうもありがとうございました。

■西辻事務局長

山本参与、どうもありがとうございました。

本日御欠席の翁参与からも資料を頂いております。資料2-10でございますが、医療DX、あるいはデジタルヘルスの加速が一層必要である。あるいはスタートアップ支援の一段の強化が必要である、さらには、グローバルヘルスの取組に一層の展開を期待しているといった内容の資料を頂いております。

それでは、本日説明いたしました資料1と2、加えまして、説明は省略させていただきましたが、資料1-3、1-4、1-5、それから、ただいまの参与の皆様からの御説明等につきまして、御質問、御意見の時間を取らせていただきたいと思いますので、御発言のある方は挙手をお願いできればと思います。

中釜参与、お願いいたします。

■中釜参与

先ほど中西参与から老化の重要性の御指摘がありました。研究としても、老化でどういうことが起きているかということ、1つは、ヒトの体の中で一見正常に見えるところで、もう既に遺伝子の変異・変化が蓄積されているということです。問題はそれが年齢とともに上がってくるわけですが、実際、それがどういうタイミングで表現型として疾患になるのかということに関しては、まだよく分からない。

ただ、実際の問題として、遺伝子の変異・変化が蓄積されていることは事実であるので、そういうものを踏まえて、これまでの環境要因、あるいは遺伝的素因を統合して、このような老化に伴う変化をどのように評価して疾患の予防につなげるか。ひいては、それを健康長寿につなげるかということころは大きな論点かなと考えています。

そういうところの研究は、一言で予防、あるいは未病という言葉かもしれませんが、そういうものに対して、戦略的に取り組んでいく基盤が非常に重要かと思えます。

それから、臨床的な開発研究基盤についてもお話ししましたがけれども、データ基盤ができれば、それを使った利活用によって、実際に物がつくられることが非常に促進されるということは、例えば、これまでのゲノムを使ったSCRUMやMASTER KEYなど、具体的なプロジェクトで実証されているわけです。国としてデータ基盤を充実させ、例えば、電子カルテの統一化・標準化によって、いち早くデータを統合できるような仕組みをつくることによって、日本の皆保険の中で行われている医療制度の中で、世界をリードするようなものを創出できるということが主に期待されます。

一方で、例えば、希少がん種や希少疾患の解決、アンメットニーズの高い疾患の解決のために、国際的な取組・連携をしようとしたときには、やはり規制の問題が非常に大きいと思います。そういうものを併せて解決していくということを、スピード感を持って進める必要があるかなと改めて思いましたので、追加で発言させていただきます。

私からは以上です。

■西辻事務局長

ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。

松本参与、よろしくお願いいたします。

■松本参与

日本医師会の松本でございます。

先ほど大隅参与のお話にありました医師の働き方改革についてでありますけれども、私も日本医師会で7年間ほど医師の働き方改革を担当しておりました。このたび日本医師会では、医療機関のB、連携B、C-1、C-2といった水準の申請を評価する医療機関勤務環境評価センターを厚生労働省から指定されております。

また、C-2水準の審査組織も日本医師会が受託しておりますけれども、先生がおっしゃられた研究時間の確保ということは非常に大事だと思っております。臨床研究もそうですが、医師の働き方改革は、医師の健康確保と、地域医療の継続性ということが非常に言われてはおりますけれども、何と云っても、その前提は日本の医療と医学の質を落とさないことだと思えます。

この視点が少し薄くなっていることは、私は非常に危険な兆候だと思っておりますので、先生がおっしゃったことは非常に理解しますし、このところはもう少し強く、日本の医学・医療の質をしっかりと向上させるということ、論文の数とかもありますけれども、臨床的な技術、臨床研究も含めて、絶対にここはみんなで考えていかなければいけない重要なポイントだと思っておりますので、指摘しておきたいと思えます。

以上です。

■西辻事務局長

ありがとうございました。
ほかにいかがでしょうか。
では、上野参与、どうぞ。

■上野参与

御指名ありがとうございます。

冒頭の長野次長の御発表に関してなのですが、これは令和4年度についての実行状況の結果の御報告ということで、おおむね順調に進んでいる、あるいは着実に進んでいるという御発表だったかと思えます。それはそれで、そうかもしれません。

特に4ページ目の参考資料の達成目標の進捗状況を見ますとKPIが書かれていて、それぞれについてかなりの割合で達成されている、中には大幅達成ということで、このデータに基づけばそういう総括になるかと思うのですが、一方、実感としては、こういうものが本当に医療に実装されているかという点でいうと、まだまだギャップがあるかなというのが正直なところだと思います。今、こういうKPIを立てて実行中ですが、第3期に向けていえば、医療への実装に向けて何が足りないのかというのをもう一段掘り下げて、KPIの立て方とか、それぞれのKPIの目途とするところに本当につながっているのかどうかといったところとかも検証しながら、第3期を考えていく必要があるのではないか、そのようなことを感じましたので、発言させていただきました。

以上です。

■西辻事務局長

ありがとうございました。

では、手を挙げておられました笠貫参与、お願いいたします。

■笠貫参与

ありがとうございます。

2004年から2015年は薬事行政の大変革期で、健康・医療戦略が始まり、大きな成果をあげてきました。第3期に向けて考えるときに、世界の中の日本という観点からのリスクとベネフィット、コストとベネフィットを考えることが必要になると思います。

また、その実行状況を評価するときに、KPIだけではなく、適切なKGIを明確に持つことが必要かと思えます。

日本の科学技術力と国際競争力などの現在の状況を鑑みると、ここで健康・医療戦略が10年目を迎えることは、大切なターニングポイントになると思います。そういう意味で、国としてより効果的かつ効率的な戦略を検討していただきたいと思えます。

以上です。

■西辻事務局長

ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。

大隅参与、よろしく願いいたします。

■大隅参与

ありがとうございます。

資料1-2の最後のページの目標の進捗状況なのですが、どのように目標を立て、進捗を図るかというのは非常に重要なことだと思うのですが、そのときに、例えば、③と⑥の辺りでしょうか。研究成果の科学誌への論文掲載件数という形で出していらっしゃるところで、インパクトファクター5以上、5未満、それぞれが何件かという形で書かれています。

現在、国全体でオープンサイエンスを推進し、その中でオープンアクセスをどんどん推進していこうということで、インパクトファクターに依存しない形での研究評価という方向が大変議論されているところだと思います。

ですので、第2期におきまして、このような形でまとめられたということに関しましては、もちろんそれで結構だと思うのですが、次の第3期に当たっては、恐らくいろいろなデータの扱いが非常に変わってきますし、論文という形でなかなかまとまらないような非常に重要なものもたくさん出てくるかなと考えられますので、この辺りのところは今のうちから少し御検討いただけたらいいのではないかと考える次第です。

以上でございます。

■西辻事務局長

ありがとうございました。

中西参与、よろしく願いいたします。

■中西参与 ありがとうございます。

私は、自分の発表でもそうだったのですけれども、予防医療を日本の健康・医療戦略としてももう少し重要視してもいいのではないかと考えています。

病気になる前に防ぐのが最もいいというのは、多分、これはどなたも賛同していただけたと思いますが、特に今日、山本参与も中釜参与もおっしゃっていましたが、病気を防ぐ医療、あるいは病気を防ぐための医療機器、特にがんなどにおいては、がんワクチンの開発とか、そういうところは、これまで予防医療というと、どうしても公衆衛生学的な側面で捉えているところが多いですが、もっと積極的な医療の介入によって疾患を予防する。そういう発想でももう少し研究、創薬、あるいは機器を捉えて進めていく必要があるのではないかなと思います。病気になる前に防げば、医療費も非常に少なくて済むと思

ますし、個々人の幸福度についても、非常に高いものが望めるのではないかなと考えます。
以上です。

■西辻事務局長

ありがとうございました。
ほかにいかがでしょうか。
では、山本参与、お願いいたします。

■山本参与

山本です。ありがとうございます。
今の予防および早期診断に関しては、私自身、大事だと思っていますし、予防や早期診断が広まれば、医療費が多分減るだろうと思っています。例えば早期診断のための人間ドックは、企業や自治体が頑張っているとは聞いていますが、どのくらい普及しているかを正確に知るデータがないようにも聞いています。
人間ドックがどの程度普及しているかの正確なデータを確認していくことは大事ですが、特に早期診断を従来よりも広めていけば、例えば、人間ドックでの画像読影をする先生方に更なる負担がかかるものと思われれます。先ほどの働き方改革の話ではないですが、先生方の負担増加に対して医療機器で効率化できることに関してちゃんと評価できる仕組みをつくっていかねばならないと思います。すなわち、先生方の働き方改革と医療機器での効率化を別のものにとらえるのではなく、先生方の働き方改革に効果のある医療機器という観点を融合して考えるような指針を出していく必要があると思います。特にAIなど最新技術が進化してくると、今までできなかったことがどんどんできるようになると思いますし、ぜひこの辺りは2つのことを別々に考えるのではなくて、これらを踏まえ、複数のことを別々に考えるのではなく、融合して考えるような取組というか、指針を出していただくようにしていただきたいと思います。
私は一例として画像診断やAIみたいな話をしましたが、先生方が今日言われている話は全て個別から複数を融合させていくべきと感じましたので、コメントさせていただきました。ありがとうございました。

■西辻事務局長

山本参与、どうもありがとうございました。
ここまでのところで、今日、参与の皆様から御発表いただいた内容、それから、追加で今頂いた御意見、いろいろ貴重な御意見を頂いたのですけれども、幾つか共通するものがあったかと思います。
1つは、予防、あるいは未病の重要性は、いわゆる公衆衛生的な視点ではなくて、まさに介入していく創薬とか機器の研究にさらに力を入れる必要があるのではないかというの

が1点。

あと、我々事務局のほうからの資料で、現在の計画の達成の進捗状況の報告を冒頭にさせていただいたわけですが、これはこれとして、次期の第3期に向けてどういう形で目標をつくっていくのか。そもそも目標の達成が、我々の社会における実装というか、本当の達成感みたいなものに結びついているのかどうなのかといった御指摘も頂いたかと思いません。

ほかにも頂いたのは、データの問題です。今日御報告いただいた資料でもございましたけれども、データをどうやって活用していくのかといったこと、それはデータの標準化であったり、クリーニングであったり、それから、最後に山本参与から出てまいりましたように、個別の話ではなくて、複合的にデータを見ていくといった取組が必要なのではないかという御意見を頂いたかと思えます。

事務局のほうからコメントがあれば、また後で伺いますけれども、1点、第3期に向けてですが、今、第2期の健康・医療戦略の5年間のうちの4年目に入っております。3か月が経過いたしましたので、今の第2期の計画が残り1年9か月続くということになり、令和7年度、2025年度から次の第3期の計画ということになります。

第3期の計画をつくるに当たって、残された期間は1年9か月なのですが、これは意外とあまり時間がないと我々は思っています、スタートするのは1年9か月後ですけれども、そこから5年間をある程度見越した計画を準備するということになるのと、当然、現在の第2期だけではなくて、その前の第1期からの健康・医療戦略の実施状況とその成果、それがどういう形で社会の中に還元できているのか、いないのかといったことを含めて、それから、今後の将来の見通しを見ながら第3期の議論を進めていく必要があるだろうと考えております。

我々もちょうど議論を開始したところで、これからいろいろな専門家の方々の御意見も伺いたいと思っておりますが、今日も非常に大事な御指摘も頂きましたので、参与会合の形になるかどうか分かりませんが、願わくは、また参与の皆様からもまた御意見を伺う、あるいは意見交換させていただくという機会をそんなに遅くならない時期に持たせていただければと思っておりますので、ぜひよろしく願いいたします。

もし何か事務局でコメントがありましたら、いいですか。

あと、厚労省の城次長、入っておられますか。城さん、聞こえますか。

データの話があって、医療DX等々の話が結構あったので、今の状況等について、できれば、厚労省のほうからコメントをお願いしたいのですけれども、城さん、聞こえますか。

医療DXとかデータの問題について、これからの期待を含めて参与の皆様からいろいろ御意見があったのですけれども、今の状況とか、今後の見通し等について、コメントを頂ければと思います。

■城次長

今日は厚労省の立場というよりは戦略事務局の立場で入っているのですが、今日も途中で医療DXについて御紹介いただきましたが、先日、政府として工程表の策定をしたところでもあります。

これも様々な分野にわたるわけですが、基本的には医療分野のDXですから、デジタル・トランスフォーメーションということで、改革、特に現場での効率化、医療の質の向上につながるためのインフラを今はまだやっているという段階にはなりますが、これを順次進めていくということで、期限を切って何を進めるか。

特にプラットフォームを整備していくこと、電子カルテの情報の標準化・規格化をきちんと進める。そして、順を追ってになります。実際の電子カルテの基本的なものを提供できるようにしていく。そして、診療報酬請求の手間といいますか、全国の医療機関におけるシステム改修の重複を防ぐために、共通算定モジュールを提供していくといったことを提示させていただきました。

順を追って進めていきますし、実際、期待が高いということもよく存じております。これも含めて我々もしっかりと取り組んでまいりたいと思いますし、できれば、この後、工程表には特に自治体の検診とか、こういったものを含めて、そういったものの連携も書いていますし、マイナンバーカードと健康保険証を一体化していくという話も記載しています。セキュリティーも確保しながら、こういったことも着実に進めていきたいと考えております。よろしく申し上げます。

■西辻事務局長

城次長、どうもありがとうございました。

ほかに何か御意見はございますか。

笠貫参与、よろしくお願いたします。

■笠貫参与

ありがとうございます。昨年も少子超高齢人口減少社会での健康医療戦略に触れましたが、今年、少子化対策大綱がまとめられました。ここでは健康寿命延伸と超高齢化への取り組みと働き方改革も議論されました。

少子化、生産人口減少、超高齢化という課題に対して、健康・医療という観点から議論することが必要だと思います。小児、働く人、高齢者の「生・老・病・死」に対する総合的な対策を健康・医療戦略の場に取り上げていただくことも含めて、御検討いただけたらと思います。

以上です。

■西辻事務局長

笠貫参与、ありがとうございました。

御指摘というか、視点は、まさにおっしゃるとおりで、ごもつともだと思うのですが、非常に壮大というか、大きなテーマになってきて、健康・医療戦略のエリアの中で完結する話でもありませんし、どういうところでどういう形で検討していくのがいいのかというのは、今、即座にお答えはできないのですが、御指摘については、我々の中で踏まえさせていただきたいと思います。

■笠貫参与

最近、アジアやアフリカの方との議論で、日本のデジタル化の遅れを痛感します。デジタル先進国になりうるかは、医療DXにとどまらず、働き方改革も少子化対策もそうだと思います。Society5.0は人間中心の社会であり、デジタル化の進む過程における健康、医療、幸せについて議論し、国としての総合的な施策を検討できないのかと感じています。デジタルテクノロジーは社会インフラを変えていきますから、各協議会で共通する課題を踏まえた上で検討していただけたらと思います。

以上です。

■西辻事務局長

ありがとうございました。

確かに健康・医療戦略の協議会は幾つかありますが、その中でも、いろいろなテーマについて議論いただく上で、情報に関連する部分は結構多いのではないかと思いますけれども、デジタル化に関する問題について、支障があるとか、使い勝手とか、あるいはレギュレーションの問題があるとか、いろいろな御意見を頂いておりますので、その辺、特に今の規制、法律などとどう整合していくのか、あるいは変えていくのかといった点等も含めて、また今後検討させていただければと思っております。

永井参与、入られたようですけれども、永井先生、聞こえますでしょうか。

■永井参与

聞こえます。

■西辻事務局長

では、すみません。永井参与のほうから、資料2-5について御説明をお願いできますでしょうか。よろしくお願いたします。

■永井参与

遅くなって申し訳ございません。

本日は、バイオ創薬・製品開発における課題ということで、自治医科大学で経験した事

例を紹介させていただいて、皆様で考えていただければと思います。

要点は、AMED、厚労省などいろいろな研究開発、創薬の支援がございいますが、製品開発という本当に最後の段階になったところは、非常に多くの研究費、開発費が必要で、そこがどうも手薄ではないかという問題を提起させていただきたいと思います。

この事例はAADC欠損症という遺伝子異常の方の遺伝子治療なのですが、元はパーキンソン病にも有効ではないかということで開発されていた治療法です。パーキンソン病の治療が始まる前に、非常に少数の希少疾患であるAADC欠損症に使用して劇的な効果を生んだということで、「奇跡の子どもたち」という映画にもなっております。

問題は、今、パーキンソン病の治療をしているのですが、非常に資金がかかります。これまでAMEDからも随分支援いただいていたのですが、結局、アメリカの製薬企業に売却されてしまいました。それが1ページの事情です。

2ページ目は、今、いろいろな遺伝子治療の治療が動いています。これが非常に多額の費用がかかる。今のAMEDの支援だけでは不十分です。

また、最近では創薬ベンチャーのエコシステムの支援強化ということで、経産省の予算でAMEDを通じていろいろと支援が行われていますけれども、その場合には、ベンチャーキャピタルからのマッチングファンドが必要となります。それが得られない場合には、こうした製品開発の研究に至らないということになります。

3ページ目は、これまで自治医科大学が育ててきた大学発ベンチャーによる医療研究開発です。今回、これが続かなくなったために、B社という米国企業に譲渡して、現在の治療は全てストップということになりました。

問題は、日本のベンチャーキャピタルが育っていないという大きな背景がございします。日本として全く手をこまねいていたわけではないのですが、ベンチャーキャピタルとのマッチングと言われると、それだけの体制はまだできていない。そういう意味では、本当の本格的な開発に乗り出した場合には、継続が難しいという問題があります。

4ページ目も同様のことでありますが、特に問題になりますのは、スタートアップ、それもアーリーステージであれば、まだ資金もそれほど必要ではない。10億円、20億円程度ですけれども、ミドルステージ、レイトステージになってくると、ここには30~50億円、あるいは50~100億円という話もございします。そういう意味で、現在の日本のいろいろな研究開発支援というのは、どうもアーリーステージまでではないか。これからミドルステージ、レイトステージに向けての開発支援をいかに行うかが非常に大きな課題ではないかということでございします。

5ページ、6ページ目は重複になりますので飛ばして、7ページ目を御覧いただきますと、これはがんセンターの間野先生から頂いたスライドです。

これまで低分子化合物については、基礎研究から臨床試験はまだ何とか開発に結びつけてきたのですが、バイオ医薬品、細胞療法、遺伝子治療、抗体医薬になりますと、日本の企業の体制が非常に弱い。大学でこうしたシーズが生まれても、医師主導臨床研究

を維持できないことが多い。特に高額なコストのかかる細胞医薬品、遺伝子治療になると、非常に難しいという状況でございます。

8 ページ目の開発品創製というところが、実は今のAMEDによる支援にしても、弱かったということです。私も今回の事例を通じて改めて勉強したわけですが、アーリーステージはよろしいけれども、本格的な開発品創製、ミドルステージ、レイトステージになると弱い。また、製薬企業、あるいは厚労省からのいろいろな支援についても、もう少し後のほうには支援があるけれども、赤字で書いた部分についての支援を今後考えていく必要があります。

9 ページ目は今申し上げたことのまとめです。

以上でございます。

■西辻事務局長

永井参与、どうもありがとうございました。

ただいまの永井参与の御報告なのですが、従来から我が国は、アカデミアで非常に優れたシーズが出てきているけれども、それが出口まで行き着かない。多分、その問題というのは1つではなくて、恐らくそのプロセスの中の1か所に死の谷があるというよりは、それぞれのステージで次のところに行くときに問題があって、それが複合的なのではないかということで、いろいろな施策に取り組んでいますけれども、なかなか一朝一夕にはいかないかもしれませんが、田中次長、創薬ベンチャーエコシステムを含めて、この辺りの見通し等で何かコメントがございませうか。

■田中次長

ありがとうございます。

まさに永井参与が御指摘のとおり、我が国ではまだまだベンチャーキャピタルが十分に対応できていないというのは、その通りだと思っております。参与が御指摘のとおり、我々は創薬ベンチャーエコシステム事業を開始したばかりでございますので、この中でぜひベンチャーエコシステムを日本でつくっていききたいという思いでやっております。

事業の内容を簡単に申しますと、創薬の開発ステージの中の非臨床から治験の第Ⅱ相ぐらいまでを対象にしまして、例えば、ベンチャーキャピタルが10億円を入れたら、その2倍の20億円を補助するという形でやっております。この事業は基金でやっております。そのため、単年度で終わらず、中長期的に、事業を改善改良しながら執行していきますので、その中で、事業の進捗に合わせて、制度の枠内でよりよい運用を考えていきたいと思っております。

以上です。

■西辻事務局長

ありがとうございました。

間もなく頂いたお時間に近づいてきているのですけれども、ただいままでの御発表等を含めまして、何か追加で御意見とかがございましたら、お願いいたします。

笠貫参与、どうぞ。

■笠貫参与

先ほどの永井参与の御指摘は非常に大切で、私も先ほど11ページで述べました。例えば、日本とアメリカでは成長資金におけるLP出資者の構成は大きく異なります。アメリカでは大学・財団エンダウメントと年金が65%を占めますが、日本では9割以上が事業会社と金融機関です。また、ハイリスクとハイリターンを避けたいという日本の企業風土もあります。レーターステージの大型投資には、日本の社会構造や風土の特殊性を踏まえた上で、国として公的支援をどう効果的かつ効率的に進めていくかご検討いただけたらと思います。以上です。

■西辻事務局長

ありがとうございました。

大隅参与、よろしく願いいたします。

■大隅参与

ありがとうございます。追加の発言という形でお許してください。

先ほど中西参与のほうから、今、老化という分野が非常に注目を浴びていて、さらに、すばらしいいろいろな、老化を防ぐということまでチャレンジされているというお話がありました。私の発表の中の一部ですけれども、4ページに相当するのですが、実は父親の加齢を防ぐことによって次世代にいい影響があり得る。そういった形でリンクしているということがありますし、また、これはまさに、例えば、若いうちに子供をつくるということがよりしやすくなることによって、少子化の対策にもなっている。いろいろな形のリンクがありますので、例えば、子供の問題は子供の問題と別々に捉えないで、老化ともつながっているとお考えいただけるといいかなと思いました。

時間が足りなかったので、お話ししませんでした8ページ目のところなのですが、これは予防というところから、さらにもっと踏み込んで介入できるのではないかとということとリンクするお話なのですけれども、脳性麻痺という病気がございます。これは出生1,000人に2.4人ということで結構多いのですが、日本では幼少期から小児科さん、あるいは整形外科さんなどを受診して、実際のところは急性期を過ぎた後ということなのですけれども、理学療法士等がリハビリを行うという形で、非常にマイルドな形での治療しか行ってこないのです。そうしますと、一部の人は、脊椎の側弯というのが右下のほうに出ているのですけれども、実はこれがどんどん進行するということがあります。

世界の潮流といたしましては、こういったことに対して、もっと積極的に脊柱の手術を行うことによって、本人がちゃんと座れて勉強できるとか、そういった形で治療ができることによって、例えば、歩くことは難しい面があったとしても、それが脳に及んでいないという方もおりますので、いろいろな形で働き手として参画できる可能性もあるということなのです。

ですから、少子化の中で、例えば、未熟児の脳性麻痺は増加しているのですけれども、そういった方々がより社会に参画できるような介入方法なども取り入れられていくということも、将来の医療の戦略として重要なことかなということで、1枚スライドを入れさせていただきました。

以上でございます。

■西辻事務局長

大隅参与、どうもありがとうございました。

ほかにはよろしいでしょうか。

今日は、本当に参与の皆様からいろいろな視点で貴重な御意見を頂きまして、どうもありがとうございました。本日の御指摘を踏まえまして、今後の政策の方向性、とりわけ来年度以降の予算要求を検討してまいりたいと考えております。

また、途中でもちょっと申し上げましたけれども、我々、第3期の健康・医療戦略の策定に向けた作業に入ろうとしておりますので、今後、参与の皆様の御意見を伺う機会も持ちたいと考えておりますので、その節はぜひよろしくお願い申し上げます。

それでは、これをもちまして第22回「健康・医療戦略参与会合」を閉会させていただきます。本日はどうもありがとうございました。