

## 第15回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

日時：平成29年6月1日（木）14時00分～15時00分

場所：中央合同庁舎第4号館1214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、袖岡委員、田中委員、  
鳥羽委員、平野委員、別役委員、宮園委員

健康・医療戦略室

和泉室長、大島次長、小川次長

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

末松理事長

■永井座長 定刻になりましたので、ただいまから第15回「健康・医療戦略推進専門調査会」を始めさせていただきます。

座長の永井でございます。

委員の皆様には、お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございます。

最初に、和泉健康・医療戦略室長から御挨拶をいただきます。よろしく願いいたします。

■和泉健康・医療戦略室長 和泉でございます。

委員の皆様には、前回さまざまな御助言を賜り、ありがとうございました。

本日は、前回御説明した平成28年度における各達成目標（KPI）の実施状況を踏まえ、その進捗の評価につきまして御確認を賜りたいと考えております。

また前回、皆様から頂戴しましたさまざまな御助言と、それに対する対応方針、こういったものをまとめました「助言と対応」というペーパーを準備してございますので、あわせて御確認をいただければと思います。

医療分野の研究開発は順調に進んでいるわけでございますけれども、この推進計画に従って着実に実行していくためには、そのフォローアップをしっかりとやっていくことが重要でございます。

委員の皆様には、専門的な観点から忌憚のない御意見を賜り、しっかりと進めていきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

■永井座長 ありがとうございました。

本日の委員の出欠であります。清水委員、竹中委員、武藤委員が所用で御欠席となっております。別役委員が少し遅れられていらっしゃいます。その他の委員は御出席であります。関係各省、関係機関にも出席をいただいております。

では、議事「『医療分野研究開発推進計画』の今後の推進について」に入ります。

初めに、委員の先生方には、お忙しい中「助言と対応」の作成に御協力いただきまして、

ありがとうございます。

では、「達成目標の進捗評価」と「助言と対応」について、事務局からまとめて御説明をお願いいたします。

■小川健康・医療戦略室次長 それでは、まず「達成目標の進捗評価」につきまして、資料3に基づきまして御説明させていただきます。

資料3は、前回、各省より平成28年度の進捗状況について御説明申し上げました資料に、各項目につきまして評価を加えた形になっております。随時御説明させていただきます。

まず、2ページ目をお開きいただきますと、最初のプロジェクトでございますけれども、オールジャパンでの医薬品創出プロジェクトについての成果、これにつきましては前回御説明させていただいているところでございます。

それを踏まえまして、次の3ページでございますが、この部分に評価を書かせていただいております。

まず、御留意いただきたいのですけれども、表の下に「※」がございます。そこに書いてございますが、今回の進捗についての評価は3段階、「A. 順調に進捗している」「B. 進捗が不十分」「N. 現時点で評価が困難」という3つのカテゴリーに評価をさせていただいているところでございます。

これに基づいた評価ということでございますが、医薬品創出プロジェクトにつきましては、上から2つ目「有望シーズへの創薬支援」につきまして、2020年の達成目標が200件になっているところが、2014年～2016年度の3年間で58件にとどまっているところでございます。残り3年度、2017～2019年度まであるわけでございますけれども、若干弱いかなということがございまして、B評価にさせていただいているところでございます。それ以外の3件につきましてはそれぞれ順調に進捗しているということで、A評価にさせていただいているところでございます。

2つ目の事項が9ページ、10ページでございますけれども、医療機器についての状況でございます。

9ページにつきましては、前回御説明させていただきましたスマート治療室の話、あるいは人工器官、T-CART、こういうものについて御説明させていただいたところでございます。

それを踏まえた評価につきましては10ページに書いているところでございますが、3つの項目につきまして、それぞれ順調に進んでいるのではないかとということでA評価をつけさせていただいているところでございます。これが2つ目でございます。

3つ目につきましては、19ページ、20ページをごらんいただければと思います。

「Ⅲ. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト」ということでございまして、DARTS人工手関節の話、それから、VCP ATPase阻害剤を用いた目の疾患の治療の話、こういう成果を19ページに書いているところでございます。

それを踏まえた評価が20ページにございまして、医師主導治験届出数あるいはFITにつき

まして、それぞれ順調に進んでいるのではないかと考えてございまして、これにつきましても2つともA評価をつけさせていただいているところでございます。

4つ目でございます。23ページ、24ページになるわけですがけれども、こちらは再生医療でございます。

再生医療につきましては、23ページにありますように加齢黄斑変性患者に対します臨床研究が既に始まっているところでございます。また、さまざまな産業化に向けたキット、インキュベーターの開発も順調に進んでいるということでございまして、それに対する評価が24ページにあるわけでございます。

ここには全部で5つの項目がございますけれども、それぞれ順調に進んでいるのではないかとということでA評価をつけさせていただいているところでございます。

5番目につきましては、27～29ページに書いてございます。

成果につきましては27ページに書いてございますけれども、東北メディカル・メガバンクあるいはオーダーメイド医療の実現プログラム、これらにつきまして、それぞれ業績が上がっているところでございます。

これに関する評価でございますが、28ページの2項目につきましては順調に進んでいると評価をしてございまして、それぞれAにさせていただいております。

29ページにも2つ項目がございます。認知症・感覚器系領域の臨床研究あるいは神経・筋難病等の革新的な診断等につきまして、これらもそれぞれ順調に進んでいると考えてございまして、A評価をつけさせていただいているということでございます。

6番目、今度はがんの研究でございますが、33～35ページのところになるわけでございます。

33ページ、キャンサーリサーチの成果でございますが、バイオマーカーの話等々につきまして、前回御説明申し上げたところでございます。

34ページ、2020年までの2つの目標につきましては、それぞれAをつけているところでございます。

35ページ、3つ項目があるうちの一番上、小児がん、希少がん等の治療薬に関する部分、それから一番下、小児・高齢者のがん、希少がんに対するガイドラインでございます。これらにつきましては、それぞれ多くの課題を現在行っているところではございますが、まだ成果が見えてきていないということがございますので、現時点では評価が困難ということでN評価にさせていただいているところでございます。

7番目でございますが、39ページ、40ページになります。

認知症、うつ病等の心の関係のものでございますが、39ページに成果がございます。

オレンジレジストリの新たな稼働、それから、自閉スペクトラム症に関するバイオマーカーの話等々が39ページにまとめられているところでございます。

これに関する評価は全部で5項目でございますが、これらにつきましては、それぞれ2020年までの目標達成に向けまして順調に進んでいると考えてございまして、これについても

それぞれA評価とさせていただいているところでございます。

8番目でございますが、45～47ページになります。新興・再興感染症でございます。

45ページにジカウイルス診断キット等々の昨年度の成果が取りまとめられているところでございますが、これに対する評価につきましては、まず、46ページでございます。【2020年までの達成目標】の2つにつきましてはAとなっておりますが、その下の2つでございますけれども、【2030年までの達成目標】、すなわち「新たなワクチンの開発」「新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発」の2つにつきましては、今しばし状況を見たほうがいいのではないかとということでございまして、「N：現時点では評価が困難」という評価にさせていただいております。

さらに次のページで【2030年までの達成目標】ということで書いているものでございますが、これにつきましてはA評価とさせていただいているところでございます。

9個のプロジェクトの最後になります。51ページ、52ページになりますが、難病関係でございます。

先天性ミオパチーの遺伝子の発見等々の成果が51ページにございまして、それに対する3つのKPIに対する評価が52ページにございます。これにつきましては、それぞれA評価とさせていただいているところでございます。

評価が難しいものもございしますが、私ども戦略室と関係省庁で御相談しながら、それぞれ2020年度に向けてどれくらい進むかということで、こういう評価をさせていただいたということでございます。

続きまして、資料4に移らせていただきます。

資料4につきましては、前回4月18日に本委員会を開催させていただきましたときに、委員の先生方から幾つかのコメントを頂戴してございます。それを大きく7つぐらいに分類いたしまして、それぞれについて先生方の御提言を受け、今後どういう対応をやっていくかということについて整理させていただいたものとなっているところでございます。

まず、1ページをごらんいただきたいのでございますけれども、ここでは基礎研究と臨床現場が連動した循環型の研究開発が重要ではないかということ、それから、臨床現場から基礎研究への情報共有を促進することで、シーズを有効に発掘していくべきではないかというような指摘を頂戴しているところでございます。

これにつきましては非常に重要な観点で、ございます2つのプロジェクトを現在進めているところでございまして、産学官共同リバーズ・トランスレーショナル・リサーチプロジェクト（GAPFREE2）あるいは新規事業ということで現在審査を進めております医療研究開発革新基盤創成事業、我々はCiCLEと略して呼んでございますけれども、こういうプロジェクトが進んでいるところでございます。こういうプロジェクトの選考等を進めるに当たりまして、臨床現場のニーズをしっかりと取り入れていって、循環型の研究開発の実現に取り組んでいきたいと考えているところでございます。

2番目、医療といいますと、いつも出口のところに注目が集まる傾向があるわけござ

いますけれども、そういうものとともに実用化につながるシーズの発掘、検討すべき課題、それから仮説などが重要であるということから、基礎研究の充実というものを考えていくべきではないかという御指摘を頂戴しております。加えまして、そういう多様なシーズというものを考えていく上で、若手研究者の研究の配慮も必要ではないかということをご頂戴しているところでございます。

最初の点につきましては、先ほども御説明申し上げましたように、出口を見据えた基礎研究というものにAMEDにおいても重点を置いているところでございますけれども、加えまして、リバース・トランスレーショナル・リサーチというようなことで、臨床研究の成果が、出口を見据えた基礎研究につながっていくように考えていかなければならないということで、そういうものの充実に努めてまいりたいと考えてございます。

また、これは後ほど御説明があるかと思っておりますけれども、AMEDの課題採択に当たりましては、特別に若手研究者向けの若手チャレンジ枠の拡充を現在進めてございます。こういうもので、若手研究者の活発な研究にも配慮してまいりたいと考えてございます。

次に2ページに参ります。

AMEDから研究費を受けていると科研費の採択に不利があるのではないかという御指摘がございました。

これにつきましては、前回も御説明させていただきましたけれども、科研費の審査におきまして、他の機関からファンディングを受けているということをもって不利益にならないようにという注釈を既に入れて対応しているところでございます。こういうものが、今後とも審査の過程できちんと理解されるように周知をしてまいりたいと考えているところでございます。

その下でございます。

シーズの発掘、データベースの構築、こういうものについては科学技術全般で活躍しておりますJSTの知見も重要でありますので、連携を進めていってはどうかという御指摘をいただいているところでございますが、末松理事長からもございましたように、日々さまざまな形で、さまざまなレベルで、AMEDとJSTの連携は進んでいるというように理解しているところでございます。今後とも、これらの連携を深めていく努力は続けてまいりたいと考えているところでございます。

3ページ目でございます。

研究内容の見える化が重要であるということでございまして、これも後ほど末松理事長より御説明いただきますけれども、AMEDで開発を進めておりますAMS（AMED研究開発課題マネジメントシステム）のデータの充実、運用について、さらに充実を図ってまいりたいということを考えております。

その下でございます。

人材の育成の話について、長期的な視野に立った対応が必要ではないかという、これも非常に重要な観点だと思っております。この観点につきましては、橋渡し研究支援拠点、

それから臨床研究中核病院等におきまして、学生や若手研究者を対象としたさまざまな人材育成に努めているところでございます。

引き続き、研究者のみならず、各種の専門人材も含めまして、その育成・確保に努めてまいりたいということでございます。

4 ページ目、最後の御指摘の点でございます。

これは例示といたしましてマイクロRNA測定技術基盤開発につきまして、御指摘がございましたけれども、他のプロジェクトとも相互に関係しているものがいっぱいあるのではないかと。単純にプロジェクトごとに縦割りで仕切られることなく、お互いに情報を共有しながら、進捗状況も共有しながら対応すべきではないかという、これも非常に重要な話だと思っております。

これにつきましては、各統合プロジェクトの合同・連携シンポジウムの開催等を行ってございまして、それぞれのプログラム・ディレクターが積極的に参加するなど、9つのプロジェクト間あるいはそれ以外のものも含めまして、連携及び情報共有を進めているところでございます。加えまして、今後、AMS、先ほどのデータベースも立ち上がってまいります。こういうものも使いながら、さらなる密接な連携を図ってまいりたいと考えているところでございます。

非常に駆け足でございますが、説明は以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

今、御説明にありましたAMSについて、末松理事長から御説明をお願いいたします。

■末松日本医療研究開発機構理事長 それでは、お手元の資料の参考1を使って、10分ほどで説明させていただきます。

まず、1 ページをごらんください。

AMEDの研究開発プロジェクトは、詳細は省きますけれども、疾患領域対型の統合プロジェクトが縦系になっていて、横断型の統合プロジェクトというのがいろいろございます。こういうマトリックス構造でプロジェクトを推進していこうということと、それからファンディングが、どの領域に、どれぐらい配分されて、それが正しい、理想的な配分になっているかどうかということ全体として把握する仕組みがございませんでした。

そのような中で、AMEDが扱わせていただいている二千数百の課題について、横断あるいは縦断的に解析をするデータベースをつくらうということで、和泉室長のほうから御下命をいただいてやってきた内容について、お話をさせていただきます。

こういった異なるフィールド間の課題の評価、比較、検討をやるためには、最低1本、共通の物差しが必要になります。この物差しがございませんでした。プロジェクトごとに点数のつけ方はばらばらでありまして、そこで最低限、どういう物差しをつくったらいというものが2 ページ目でございます。

これの原型はイギリスのNIHRという、一部のターゲットを決めた基礎研究と橋渡し研究、一部の臨床研究を含んだ、ちょうどAMEDと同じぐらいのファンディングエージェンシーな

のですが、そこで使われている10点制というのを使っています。

全ての課題について、総合評価という形で一つ一つの課題に10点制というのをつけていまして、5点以下は「not fundable」、6点以上が「fundable」ということで、こういった評価項目にそれぞれの点数をつけることによって、例えばがんの領域ですと、採択最低点数がどのぐらいかとか、ほかのフィールドだとその点数がどのぐらい低くなるか、高くなるか、そういう比較が可能になります。

3ページをごらんください。

3ページは、こういった指標をつくった上で、一つ一つのAMEDで行っている研究機関との契約を、契約書に基づいてデータを入れていく作業をAMED研究開発マネジメントシステムの立ち上げで行っております。

平成27年度から構築を始めまして、28年度から部内での使用を開始しています。29年度は、ここにデータの蓄積と運用開始ということと、分析基盤の検討ということを進めて、平成31年度には運用、分析の定常化、それから、異なる年度のデータが蓄積されていきますので、年度ごとにどういう推移を、いろいろなパラメーターが示したかということを含めて、国の戦略策定、政策の立案等に生かしていきたいというように考えています。

具体的にどういう内容が求められるかということなのですが、課題の効率的な管理と評価への反映ということは非常に大きなところであります。特定の課題が、どういう時間軸で評価が変わっていったのか、それから、分野全体、領域全体で適切な資源配分が行われていると言えるかどうかの一助にこのデータを使っていきたい。そして、新しくつくったファンディングの仕組みが、本当にファンクションして効果を生みつつあるかどうかということも、この年度ごとの時間推移のデータを読むことによって見ていきたいと考えています。

現在のAMSの整備状況は、その下に書いてございます。

現在は研究者から提出された計画書、契約書、報告書等がAMSの中にデータとして入っておりまして、さらに論文のデータベース、これは外部のデータベースですけれども、契約を結びまして、Scopusですとか、Web of Science、PubMed等のデータとリンクが張れるような仕組みまで現在でき上がっております。その他学術雑誌論文、それから、特許のデータベースです。これは特許の公開後に順次充実してまいります。

それから、重要なポイントはJSPSの御協力もいただいて、文科省の科研費の助成事業データベースともリンクを張っております。今後、これを大きく拡大していきたいと考えております。

一方、左下のほうですけれども、研究者から提出されたもの以外に、部内で行われます課題評価の点数、評価委員の情報、それから、研究者は異動しますので研究者情報、課題終了後の特許、企業導出等のKPIの算定等にもかかわるような情報も入れていくことを検討しております。

4ページをごらんください。

これは非常に初歩的な分析の一例でありますけれども、AMEDが支援する研究の概況について示したものであります。

左半分のパイチャートは「①どんな研究の内容か？」というところです。右側は「②どんな疾患の研究か？」というのを簡略に示したものです。

AMED全体を俯瞰すると「①どんな研究の内容か？」というところで「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」が全体の3分の1ぐらい、内側と外側は課題ベースと金額ベースというように分けてございます。

「その他」にも政策誘導型の研究ですとか、医療技術とか標準化にかかわる研究というのも結構ありまして、医療機器と医薬品で、もう少し大きい割合かと思っていたのですが、そうでもなかったということです。

それから、時計の11時の方向にある「生命・病態解明等を目指す研究」というのが、この前ちょっと議論になりました、目標はある程度決まっているのだけれども、まだ基礎的研究の段階であるところのフラクションに、これになるかと思えます。

「その他」は結構大きいものが、これは見て初めてわかるのですが、「研究基盤及び創薬基盤整備研究」という黄色いパイのところがああります。これがやはり3分の1近くを占めております。これについては、後でまたお話をいたします。

「②どんな疾患の研究か？」については、疾患名ベースで検索をして引っ張っております。上位3つが「新生物（がん）」「精神・神経系」「感染症」という割合になっていますけれども、この中をさらに基礎的研究と橋渡し研究、それから「治験等」というのは臨床研究と治験の両方が含まれますけれども、それを色分けしたものが内側の四角に書いております。「新生物（がん）」「精神・神経系」「感染症」のスケールは同じで、中身がどうなっているかというのを色分けしたものです。

こうやって見てまいりますと、1点だけ指摘しますと、例えば「精神・神経系」のところは、認知症の問題が何といっても非常に巨大な問題であります。その中で、この灰色の部分「その他」と書いてあるのですが、ここには政策誘導型の研究、フィールドをどういうようにマネジメントしていくかという研究などで、結構な大きさを占めているということです。

一方、ターゲットが明らかな基礎研究のフラクションがかなり小さくなっているという、やはり構造的な問題がいぶり出されているのかなと考えます。

次のページをごらんください。

5ページは、AMSを使って、契約時の情報に含まれる研究開発参加者リストからつくったものでありまして、どこの研究機関が、どこと契約を結んで、ハブ・アンド・スポークをつくっているかということを図式化したものであります。

これをそのまま見てしまいますと、こういう分析というのは、例えば「東北大学」と「岩手医科大学」の間に1本も線が入っていないのですが、ここは一体として東北メディカル・メガバンクというのが動いていて、外とか内とかという概念がないのでそういうのは消え



てきてしまいます。そういうピットフォールはあるのですけれども、どこの大学が、どういうネットワークで協力関係をつくっているかということが、契約時の情報の分析によって、ある一面が出ているということでもあります。

恐らく今後は、ここに複数の研究機関が、どういうパブリケーションを出していったかというのを、また、このスポークで表現をしていく。そうすると、その本数等でスポークの太さをまた変えていくと、どことどこの研究機関が、どういうタイトな関係にあるか、あるいはないか、そういうことが比較的ビジブルにわかるようになるだろうと考えております。

次のページをごらんください。

AMSに搭載されたデータだけで、リアルタイムに現況を追えるとは我々は考えておりません。

AMEDの職員がリアルタイムにいろいろな拠点に向いて、現場の様子を知らせてくれる仕組みですとか、それから各大学ですね。これは革新的医療技術創出拠点のマップです。このプログラムでは、特定の拠点が拠点外のシーズをどれぐらいサポートしたかというのが重要な評価項目になっています。これは現場の拠点がデータを入力します。それが中央で把握されているというデータでありまして、これはAMSからつくられたデータではないのです。

しかしながら、こういう現場の情報をリアルタイムに入力してもらって把握する仕組みを併用することによって、拠点が拠点外をどう助けたのかということが、今後ビジブルにできるようになるだろうと考えております。

7ページをごらんください。

先ほどもお話がありましたが、例えばAMED全体で若手育成枠というのを増設しているのですが、その若手育成枠の情報に関しても入手して、AMED全体でどれぐらいのプログラムがふえたか、それから、実際に応募の件数がどれぐらいあって採択がどれぐらいだったか、こういったことを出しました。

これはその一例でありまして、我々はまだ2年度の情報だけではございますけれども、昨年度、28年度は若手枠を7事業から14事業にふやした結果、若手枠の応募数が、中段の緑色のところですが、初年度44件だったものが対前年比で11.1倍に若手の応募がふえて、これは大変ありがたいことだと考えております。

若手枠の採択数も18件から81件で、平均ではなくて最低1,000万円というのが、がんのところ非常にきつくて1,000万をちょっと切っているのですけれども、そういった形で全体の把握ができるようになってきております。

最後、8ページをごらんください。まとめでございます。

これも簡略にいたしますが、AMSにより中央で課題管理情報を収集する。そして、他のデータベースと連結させて、事業単位の予算配分の最適化の政策立案に貢献できるように、この仕組みを発展させていきたいと考えております。

また、部内の情報共有にも活用させていただいて、課題の重複が起こらないようにしております。

それから、例えば、現在CROのコストが非常に高くなって、個々の大学で、個々の発注をしているわけなのですが、外出しの予算が本当に効果的に使われているかどうかというものの検証も、今後こういったデータベースでやっていきたいと考えております。

そして私のほうからは、各事業部・課の創意工夫によって、評価に必要な情報を加えてよいということを申し上げていて、例えば難病・未診断疾患のところだと、患者さんがレジストリに入って診断がつくまでの時間が一例一例どうだったかということも情報として入れて、それを評価に反映させていこうということを考えています。

4番は先ほど言いましたが、AMSではデータをAMEDに集めてクレンジングというプロセスを経てデータベースに実装します。データが実際に使えるようになるために、若干のタイムラグが生じます。拠点の現場からアップデートした入力データを複合的に用いることが極めて重要で、今後もデータを複合的に使っていきたいと考えています。

現在は部内情報共有のみですが、研究者コミュニティーや社会への情報提供も視野に入れて、このデータベースを生かしていきたいと、このように考えています。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、AMSについて和泉室長からも一言お願いいたします。

■和泉健康・医療戦略室長 AMEDができる段階から、こういったデータベースをしっかりとつくってほしいというお願いをしていました。

9プロジェクトというのですが、実際、今、理事長がお話ししたように3,000近い研究が動いていて、多分今までは、そういったものがどう動いているのかとか全くフォローをしていなかった。それで、今、言ったデータベースをつくっていただいたわけです。

さらにお願ひしたいのは、先ほど出てきたような分析を通して、加えて言うと、さらに海外の状況なども集めて、日本の立ち位置で、日本のリソースを考えたときに、どこに重点的に、どの分野に、そして、その分野のこういったプロセスに重点的にお金を入れることがいいのかということがわかるような、もっとぜいたくを言えば、そういったことを自動的に、一種のAI、賢いデータベースと言っていますが、自動的にそういったことを出してくれるような、AI機能を持ったようなデータベースまでつくってほしいと思っています。

今、別途、総合科学技術・イノベーション会議のほうでも、医療分野は下からボトムアップで非常に詳細なデータベースをつくっていますけれども、あちらのほうでも全国の大学等の研究の状況を、網羅的、悉皆的に集めて、トップダウンのほうから日本の研究開発の状況を調べようという動きがあって、ボトムアップでやっているAMEDの作業と、トップダウンのシステムの作業とをうまく組み合わせることによって、効率的な研究開発につなげていきたいと思っていますので、よろしくお願いします。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、意見交換に移りたいと思います。

どの点でも結構ですので、御質問、御意見、よろしく願いいたします。

袖岡委員、お願いします。

■袖岡委員 今のお話を伺って、すばらしいデータベースができつつあるということがわかったのですけれども、一方で、最近、世界中でハッキングが起こっているとか、企業の技術データが外国から抜き取られているというニュースを耳にします。この中に入っている研究計画書とか、研究に関する情報というのはものすごく重要な情報で、特にこういう開発を意識したプロジェクトの場合、日本の税金を使ってやる研究に関するデータということなので、セキュリティーという部分は非常に大事ではないかと思います。

あと、最近いろいろな報告書とか、そういうものを公開するということが進んできていると思います。全部のプロジェクトではないと思うのですが、今年から年次報告書まで公開します、しかもそれに英訳をつけてくださいというリクエストが始まっているようです。プロジェクトが終わった最終的な成果を、成果として海外に発信するのはいいと思うのですが、途中経過のデータまで、海外からも読める形で公開するというのは慎重にしたほうがいいのではないかと思います。

データがひとり歩きしてしまうと、我々もとめられなくなるので、便利にするということと同時に、日本の知財ですとか研究のアイデアとかが海外に流出しないような、そういうことをもう少し考えていただくのも大事なかなという気がします。

■末松日本医療研究開発機構理事長 貴重な御指摘ありがとうございます。特に報告書のところの扱いと英語化の問題です。

英語化の検討を始めたときに、一番大きな懸念というのは、今、先生から御指摘のあったことだったのですね。英語化は、御存じのように、今、全部の課題に共通で、提案時と報告書を一部英語にさせていただくということをお願いしているのですが、パブリケーションに差しさわりのあるような報告をわざわざ英語で書いて出してしまうと、それが問題になってパブリケーションができなくなってしまうので、それはこちらからきちんとチェックを入れて、そういう一律的な対応をしないようにしたいと思います。

我々は、今、JSTと非常にタイトな連携を行いまして、データの管理とかセキュリティーの問題にも対応しております。それから、トムソン・ロイターとか、民間のデータベースの事業とも連携をとらせていただいて、その辺にも万全の体制で臨みたいというようには考えております。

一方で、データの漏えいを恐れて英語にするのをやめようという話もないわけではないのですけれども、この英語化については、日本語の記載をできるだけ減らすことによって研究者の負担を減らしていきたいというのがやはり基本線でありまして、今後、データベースの中に入れるデータを英語にしませんと、他のファンディング機関との比較ですとか、お互いにどういうルールで、新しい仕組みをつくったらファンディングがよくなるのかというのを議論する会合が定期的にあります。やはり英語化は進めていくべきではないか

というように原則的には考えておりますので、今日、先生から御指摘のあったところを十分留意をして、そういったところも慎重に進めていきたいと考えております。

■永井座長 よろしいでしょうか。

他にいかがでしょうか。

小原委員、お願いします。

■小原委員 中間評価とか、評価が多過ぎるのではないかという気がするのと、あと終わった後の評価が、実はその後のファンディングに余り使われていないということがあって、外国はそこが違いますよね。

だから、今、評価書を英語にしろ、日本語にしろ、みんな疲れているのですね。だから、余計に、どちらになっても問題があるのかなと思いました。一言追加です。

■末松日本医療研究開発機構理事長 事後評価についても、一部のプロジェクトで、次のプロジェクトに生かせるようなマトリックスというか、評価軸をできるだけつくろうということで、先ほど申し上げたIRUDの場合には、そういったものはもう導入し始めています。他にもそれは波及させたいということです。

それから、データシェアリングに協力してくれたプロジェクトの場合には、そのプロジェクトが終わった次のプロジェクトに応募するとき、今までのプロジェクトでデータシェアリングにこの人はどのぐらい貢献しているかということが、きちんとログに残るような仕組みにしようというように考えております。そこは十分留意したいと思います。

研究者もお疲れなので大変申しわけないのですけれども、レフェリーの方からも不満が出ていまして、そこは相当慎重にやらないといけないなと思っていますけれども、後ろに引かないという決意で、少しずつでも進めていきたいと考えております。

■永井座長 他にいかがでしょうか。

小原委員、お願いします。

■小原委員 今、データシェアリングとおっしゃったので、資料3の29ページ、ゲノム関連ですが、認知症の、ゲノム情報の紐づいたデータベース整備を開始したということです。このデータベースはもちろん非常に重要で、特に日本人のデータベースをつくらないと先へ進めないのは明らかですから決定的に重要なのですが、これはシェアリングという観点で大変御苦労されているのは聞いているのですけれども、いわゆる研究者の、まさにやっている方だけのシェアリングと、それから研究分野でのシェアリングと公開と3段階ありますね。

最後はそう簡単にいかないのはわかりますが、研究コミュニティの中でもなかなか共有できない、申請して共有するというのはなかなか少ないと聞いているのですけれども、今の実情としてはどうなのでしょう。

整備が始まって、これから共有に向けて進むと思うし、シェアリングをしたらポイントがプラスになるという話がありましたが、この辺の状況はどうなのでしょう。データシェアリングがちゃんといつているのかどうかということをお伺いしたい。

■末松日本医療研究開発機構理事長　すごく大変です。難病・未診断疾患はほぼパーフェクトにいていると思います。あそこはデータをあけないと診断がつかみませんので、一番わかりやすいモデルです。そこは非常に大きな成果が上がっています。

特にインセンティブを設けているわけではなく、データをシェアすることによって診断が確実につくものがこんなにたくさんあるのだということをコミュニティーが理解してくれたので、協力病院も、当初220が今は400近くまでふえて、子供と大人を両方ともインテグレートしてやる仕組みが、今年から動き始めています。

その他の領域は結構きついです。大変苦労しています。そこにデータシェアを行って、どういうインセンティブをつけていくかというところで、まだインセンティブを実際につけたところはないのですが、一番わかりやすいのは東北メディカル・メガバンクのバリエーションデータの公開、リストの公開ですね。それを研究者コミュニティーで数千人レベルのものが入った瞬間に、難病の診断が早くなったという実例が出てきている。そういう例を1つでも2つでも拾い上げていきたいと思います。

もう一つの例で、少しずつうまくいくだろうと考えているのはセントラルIRBです。

セントラルIRBは、異なる大学の倫理審査の内容を他の大学が知っているということなのです。これも立派なデータシェアリングです。そういったものに参画した大学機関に対して、そういう有形無形のインセンティブをつけるべきだというのが我々の基本的考え方です。

先生がおっしゃったように、データシェアを一方的に全部オープンにするのではなくて、オープン・アンド・クローズド戦略なので、研究者コミュニティーの中でシェアしたことにも大変バリューがあると思っています。それを推進したいと考えております。

■永井座長　大澤委員、お願いします。

■大澤委員　大変きれいにおまとめいただき、ありがとうございました。

今のお話の中にも出てきましたけれども、実際に研究成果が出口として出て、そして、その出口の成果が、実際にどういうアウトカムをもたらしたかという部分のお話もあったのですが、そのアウトカムに注目した部分というのは余り表には出されていないのかなという気がして、その点を今後お願いしたいということです。

あと、今のデータシェアリングのお話の中にもありましたけれども、データベースをつくる段階でのすり合わせみたいなものをもう一度やっておかないと、今後どんどん積み上がっていったときにうまくいかない部分もあるかなと思います。

■末松日本医療研究開発機構理事長　御指摘ありがとうございます。

今日は内容が異なりましたので、IRUDの実績については外に出しておりませんが、一昨日までAMEDの2周年シンポジウムで、1,200名お越しいただいて、山中先生、大村先生にも御講演いただいたのですが、その中で何度もIRUDの1年半の成果として、例えば500人以上の方が、レジストリに入ってから半年以内に、今まで診断のつかなかった人に診断がついた例とか、それから、12の新しい疾患、資料3には6と書いてありますが、パブリ

ケーションされたものが6で、これからパブリケーションが出るものも含めると12、それから海外とのケースマッチングが2例、それから、あと一人見つかりと診断がつきそうなN of one patientが77名ということで、これは結構大きなファクトデータではないかと考えております。

成果の公開も、この秋までにしっかりやっていきたいと、ホームページの改定をしておりますので、よろしくをお願いします。

■永井座長 データベース以外にも、取り組みについての御質問はいかがでしょうか。

鳥羽委員、お願いします。

■鳥羽委員 総合評価スケールというのは大変結構だと思うのですが、分野によって、例えば若手の場合、いきなり国際的ではなく、それよりも革新的な、あるいは非常に新規性というか、オリジナリティーの高いものがむしろ重要視されるべきで、ベテランで、チームで班研究のような形で組む場合には国際的な競争力がなければどうしようもないと思うのです。

一方、医療制度の改善に導くような研究においては、各国の固有の制度の特徴がありますので、国際的な競争力とか、国際的トップクラスといっても、なかなかなじみがないようなところがありますので、おのおの研究課題によって、このような事前評価の、よりきめ細かい評価軸の判断をつくられることを希望しますが、いかがでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 御指摘ありがとうございます。

正確に申し上げますと、個々のプロジェクトの、これは発注という言葉がいいかどうかはわからないのですが、こういう要件を満たしてくださいというのが公募に必ず書いてあります。それは今、先生が御指摘になったような、非常に各論的な、例えば政策誘導型研究と普通の標的がはっきりした基礎研究とかで全然違います。それは各公募で、このアイテムは最低限満たしてくださいというのが項目としてきちんと書いてあります。それにつける点数は10点制ではありません。こういう点数をつけたらいい課題が選べるというやり方で、個々の研究課に委ねています。それをつけた上で、それでは、その一つ一つの課題が今ここに書いてある10点制の項目のどの辺に当たるだろうかということを、半定量的に数値を入れていただいています。

ですから、国際競争力というところが、書きようがないようなものでも、十分fundableであるということであれば6点以上がつきます。そういうようにお考えいただければと思います。

この指標がないと、例えばがんの領域だと7.5をとっても落とされるとか、他の領域だと5.8で通ったりするとか、そういう比較が絶対できません。それで、この仕組みをつくっています。

ですから、この総合評価の一段前に、今、先生がおっしゃったような、各論的なプロジェクトに対応した各論的な点数というのが別途ついていますので、そこから最後に10点制をつけるという、それを全課題に対してやっているということでございます。

■永井座長 他にいかがでしょうか。

菊地委員、お願いします。

■菊地委員 いろいろAMEDに求めるのでかなり大変だろうと思いますが、参考1の3枚目に、検討中ということで、評価委員情報というか、いわゆる目ききというか、どういう課題を採択したかというのは、かなり入り口側で決まって、結局それが何年かたって、まさにファンディングの効果があつたかないかという、その相関が非常に重要だと思うのです。

日本の場合には、語弊がありますけれども、評価するときはある程度評価して、あとは知らないよというのがほとんどなのです。むしろ私は、採択のときの評価委員の質をいかに上げていくか。いわゆるアウトカムの打率のいい評価委員、本当の目ききを今後育てていかないといけない。

ですから、その意味で評価委員情報というのを意味されているのか。それとも、余りそういうことは考えていませんということなのか、お聞かせいただければと思います。

■末松日本医療研究開発機構理事長 これは、評価委員のQCにフィードバックさせたいと考えています。

それをやるときの、今、一番の問題は、AMSに入っている課題が採択課題のみなのです。

当落線上にあって惜しくも落ちたものの中に、とてつもなくいいシーズがあつて、それを我々が落としてしまっていないかという評価ができるためには、当落線上のプロジェクトを、御本人の了解のもとにデータベースに入れる仕組みが恐らく必要ではないか。それが入って、初めて評価委員の評価もできると、そんなように考えています。

■永井座長 他によろしいでしょうか。

大体よろしいでしょうか。

時間が押してまいりましたので、ただ今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今後の意気込み等を各省からお聞かせいただければと思います。

最初に、板倉文部科学省大臣官房審議官からお願いします。

■板倉文部科学省大臣官房審議官 文部科学省の板倉でございます。

文部科学省は、目標達成型の基礎研究から、それを実用につなげていく、あるいは研究環境の整備などの観点から貢献をさせていただいております。

今回の評価、それから先生方からいただきました御助言を踏まえまして、9つの連携事業、また、その他分野というものもございまして、そちらについても、関係省庁、それからAMEDとも連携をして進めさせていただきたいと考えております。

また、今年度から文科省も感染症のプロジェクトでございますとか、老化研究のプロジェクトなども新しく始めたところございまして、そちらにつきましても、健康長寿社会に貢献できるように、今後しっかり、その事業を進めてまいりたいと考えておりますのでよろしく願いいたします。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて、宮寄厚生労働省大臣官房審議官、お願いします。

■宮寄厚生労働省大臣官房審議官 厚生労働省でございます。本日は、どうもありがとうございました。

本日いただきました御提言等も踏まえまして、医療分野研究開発推進計画の着実な推進に向けまして、文科省、経産省、AMEDとも一丸となって、保健医療の課題解決に取り組んでまいりたいと思います。

国民の皆さんが世界最高水準の健康・医療を享受できる社会の実現に努めてまいりたいと考えておりますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございます。

最後に、吉本経済産業省商務情報政策統括調整官、お願いします。

■吉本経済産業省商務情報政策統括調整官 ありがとうございます。

経産省も全く同じ思いでございます。

全体の取りまとめをさせていただいておりますが、医療機器分野ということで菊地先生には大変お世話になっておりますけれども、この中でAMEDさんをお願いをしております、やや毛色の違ったといえますか、中小企業の方々の支援ということで伴走コンサルをやらせていただいております。

この場をかりて御礼を申し上げたいのですが、これは例のニーズとシーズをどうつなげていくかこんなようなことをやっておりますが、今年度からは伴走コンサルで相談を受けた製品を、実際に医療現場で試しに使っていただけるような病院のネットワークみたいなこともやっております、福岡県の飯塚病院とか、京都市の武田総合病院とか幾つか出てきているのですが、疾患別の、特に非常に強い研究をやっておられるところにも、そういったお声がけをさせていただこうと思ったところ、前回の調査会で鳥羽先生にお声がけをいただきまして、実は私どものほうで2回ほどお訪ねをさせていただきまして、国立長寿医療研究センターにございます機器の開発部門にお試しをさせていただける機会をいただけるようなことになっております。一般論としてニーズとシーズをつなげるというのはいいのですが、そういった医療機関との具体的な連携も始まりつつあるということでございまして、引き続き御支援をいただければありがたいと考えてございます。

厚労省、文科省ともども、私どもも医療の実現に向けまして全力を尽くしてまいりたいと思っております。

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。

事業を具体的にお進めになれる末松理事長からも一言お願いいたします。

■末松日本医療研究開発機構理事長 引き続き、よろしくお願いいたします。

今日はデータベースの御紹介をさせていただいて、本当にありがとうございます。

これは研究者のコミュニティーの皆さんからの御意見を取り入れることによって、よりよくなっていくものと信じていますので、引き続き御指導いただければと思います。よろ



しくをお願いします。

■永井座長 ありがとうございます。

引き続き、各省及びAMEDにはお願いしたいと思います。

前回4月18日と、今回2回にわたりまして、医療分野研究開発推進計画、平成28年度、1年間の取り組みについて御議論をいただいたこととなります。

資料3の達成目標の進捗の欄の各項目に付されたA、B、Nの評価でございますが、私としては、これは妥当だと考えております。

もし何か御意見があればお寄せいただきたいと思いますのですが、資料5をごらんいただいて、当専門調査会としまして

○「医療分野研究開発推進計画」について、2020年までの達成目標等の進捗に係る評価は妥当であり、現時点で評価が困難、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する。

としたいと思いますが、いかがでしょうか。

(首肯する委員あり)

■永井座長 よろしいでしょうか。

そういたしましたら、このままの評価で進めさせていただきます。

何か御意見等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

もしよろしければ、これをもちまして、第15回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会させていただきます。

本日の調査会の内容は、後ほど事務方から記者にブリーフィングすることになっております。また、議事概要については、後日、事務方から御連絡をさせていただきます。

以上でございます。

どうもありがとうございました。