

第16回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

日 時：平成30年4月17日（火）16時00分～18時00分

場 所：中央合同庁舎 第4号館 共用第2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、清水委員、袖岡委員、
竹中委員、田中委員、鳥羽委員、平野委員、別役委員、宮園委員、武藤委員
健康・医療戦略室

和泉室長、鎌田次長、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 ちょっと時間は早目なのですが、予定の皆様は既におそろいですので、始めさせていただきますと思います。

ただいまから、第16回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会させていただきます。
座長の永井でございます。

先生方には、お忙しい中、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・医療戦略推進室長から御挨拶をいただきます。

■和泉健康・医療戦略室長 お久しぶりでございます。

4年目に入ったAMEDでございますけれども、末松理事長のもとで順調に進んでいます。

1期の計画は5年間でありますけれども、もう中間点を折り返して、きょうはその状況
をしっかりと検証していただくとともに、次の計画に向けた議論などもしてもらえればと
思っています。

特に、AMEDではAMS (AMED Management System) というデータベースをつくってしまして、
志は極めて高く、単なるデータベースではなくて、自分で考えて、次の研究課題にサジェ
スチョンを与えてくれるデータベースを作ろうと、そういったことを進めています。そ
れはまた後ほど説明があるかと思えます。

今、CSTI（総合科学技術・イノベーション会議）でも、そういったデータベースの必要
性を議論しておりまして、言うなれば、このAMEDのAMSはかなり先行的にそういったことを
やってくれたデータベースでありますので、これが一つの先駆けになるのではないかと
思っています。

また、この会議自体は毎年度、KPIのフォローアップをすることになっていきますので、そ
れも見えていただきながら、大所高所、先ほども申し上げましたように、次の中期計画をに
らんだ議論をしてもらいたいと思っていますので、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。

本日の委員の御出欠は、全員出席となっておりますが、宮園委員におかれては少しおく

れて到着されるということでございます。

また、関係各省、関係機関にも本日は御出席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』の実行状況について」、まず事務局から、今回の専門調査会におけるフォローアップの進め方についての御説明をいただきます。よろしく願いいたします。

■小川健康・医療戦略室次長 日本医療研究開発推進計画に基づきまして、現在、AMEDを中心に医療分野の研究開発を進めているところでございます。

本日の専門調査会におきましては、昨年度、平成29年度の1年間のフォローアップをお願いしたいと考えているところでございます。

この後、各担当の役所のほうから、推進計画にございます9つのプロジェクトを中心に御説明をさせていただき、私のほうから重立った成果について御説明させていただきます。その後、先生方のほうから、この9つのプロジェクト、あるいは先ほど和泉室長のほうからもお話がありましたけれども、それ以外の次のものについての御意見を頂戴したいと思っております。

そして、1カ月後、もう一度この専門調査会を開催させていただきまして、先生方から頂戴した御意見につきまして、私どもとしてどのようなフォローができるかについて御説明をさせていただく。そういったことで2回の専門調査会を開催させていただければと思っておりますので、どうか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。

それでは、駆け足になりますが、9つのプロジェクトにつきまして、達成目標、KPIの進捗状況など、実行状況について領域を取りまとめられている省から説明をお願いいたします。また、関係する省は、必要に応じて補足をお願いいたします。

時間が限られておりますので、領域ごとに各5分でお願いいたします。そして、その後まとめて約1時間、総合的な議論を行います。委員の先生方におかれましては、ポイントを集中してお聞きいただいて、適切な御質問をいただければと思います。

それでは、まず「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」について、厚労省、文科省、経済産業省からまとめて御説明いただきます。

■厚生労働省 それでは、厚生労働省より「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」について御説明申し上げます。資料3の4ページをご覧ください。

このプロジェクトですが、上のほうにフェーズという欄がありますけれども、基礎から実用化までの各フェーズにつきまして、厚生労働省、文部科学省及び経済産業省が連携して、医薬品創出のための支援基盤の整備と、切れ目のない研究開発支援を行っております。

平成30年度の予算額ですが、右上に四角で白く囲ってあるところがございますけれども、AMED対象経費が209億円、インハウス研究機関経費が52億円でございます。

この図の下半分に記載しておりますが、医薬品創出のための支援基盤としては、創薬支援ネットワーク協議会が中心となり、理化学研究所、医薬基盤・健康・影響研究所及び産

業技術総合研究所と連携・協力のもと、創薬シーズや創薬ターゲットといった、大学の基礎的な研究成果を革新的医薬品として実用化に導くことを目的として協力体制を形成しております。

一方、図の上半分になりますが、創薬の基盤となる技術開発や医療技術の実用化に係る研究におきましては、文部科学省の事業が主に基礎、基盤のフェーズを担当するとともに、厚生労働省及び経済産業省の事業が応用から実用化までのフェーズを担当することによって、切れ目のない支援を行っております。

5 ページに記載しておりますのは、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業の研究成果でございます。

図の左側でございますが、がんの早期診断等を目的として、これまでに、当初予定していた13種のがんに2種の希少がんを加え、4万6,000検体以上の血清を網羅的に解析いたしました。また、統計解析手法の改善により、9種のがんについて、これまでよりも診断性能の高い解析アルゴリズムを開発いたしました。今後、前向き臨床研究で収集した血清の解析を行い、薬事申請を目指して臨床有用性の検証を進めます。

図の右側は、バイオ医薬品製造に関する技術開発になります。高性能フィード培地の開発など、各種基盤技術につきましては国際的な実用化レベルに達しており、製造実証実験をこれまでに6件実施しております。

また、治験薬等製造施設の整備・稼働により、トータルプラットフォーム化を実現しております。今年度は、構築したプラットフォームを活用して、バイオ医薬品の連続生産に関わる基盤技術の確立などを目指しております。

6 ページの図の左側ですが、革新的先端研究開発支援事業の研究成果でございます。

疾患関連が不明の変異遺伝子機能を短期間で解明することができる革新的技術MANO法の開発に成功するとともに、有効な治療薬をスクリーニングする方法も開発いたしました。がんの個別化医療、ゲノム医療及び新薬開発を加速する成果でございます。

右側は、国内のすぐれたアカデミア創薬研究の開発支援を行う、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業です。新たに昨年度から開始した、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム (BINDS) では、PS・POなどがヘッドクォーター機能を担うなど、成果最大化のためのマネジメント体制を充実させ、最新鋭のクライオ電子顕微鏡を新規に整備し、ネットワークを構築するなど、ハード面の充実も図りました。

7 ページは、いずれも創薬基盤推進研究事業の成果でございます。

左側は、希少難病の進行性骨化性線維異形成症 (FOP) を対象としたもので、iPS細胞を活用した創薬研究として、世界初の医師主導治験を開始いたしました。

右側は、低分子医薬品の連続生産に関する研究で、不均一系触媒を用いて、医薬品原薬のフロー合成に成功しております。

8 ページは、臨床研究・治験推進研究事業の研究成果でございます。

希少疾患であります、難治性リンパ管異常に対するmTOR阻害剤であるシロリムスの有効

性及び安全性を検証する多施設共同医師主導治験を開始いたしました。

9 ページは、創薬支援推進事業に関する成果でございます。

上半分には、創薬支援ネットワークの導出課題を示しております。今年度は、2 件の企業導出を達成いたしました。

なお、大阪大学の辻川先生の成果ですが、産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)でハイスループットスクリーニング(HTS)を実施し、導出まで至った初めての事例となります。

左下の図は、タンパク-タンパク間相互作用阻害を試行した日本初の次世代創薬シーズライブラリーで、創薬支援ネットワークの支援課題でスクリーニングの運用を開始しました。

右下の図ですが、創薬研究の推進に資する民間リソース等を活用し、創薬支援ネットワークの機能強化を図るもので、計8機関採択いたしております。

3 ページにお戻りいただき、本プロジェクトにおける2018年3月31日時点でのKPIの達成状況について御説明いたします。

2020年までの達成目標としては、各々、表の左側に示しているとおりでございます。

最初の相談・シーズ評価につきましては、医薬品としての実用化の可能性の高い基礎研究の成果について、創薬支援ネットワークにおいて目利き評価・相談を1,138件行っております。

また、有望シーズへの創薬支援は83件行いました。

製薬企業への導出は全部で80件行いましたが、このうち、創薬支援ネットワークでは4件となっております。内訳については記載がありませんが、革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業が多くの実績を挙げております。

また、創薬ターゲットの同定は11件で、目標を既に達成しております。

以上でございます。

他省より何か補足がございましたら、お願いいたします。

■永井座長 いかがでしょうか。文科省、経産省さん、よろしいでしょうか。

■永井文部科学省ライフサイエンス課長 特にございませぬ。

■永井座長 ありがとうございます。

では、次に参ります。

「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」の取りまとめは、経産省からお願いいたします。

■経済産業省 それでは、資料10ページをごらんください。経産省のほうからまとめて御説明させていただきます。

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクトでございますけれども、内容的には医療機器の開発に加えまして、開発のための支援基盤の構築、さらにロボット介護機器の開発ということで取り組んでございます。

11ページ、KPIといたしましては、輸出額、革新的な医療機器の開発件数、さらに国内市場規模を指標としてございます。このうち、輸出額と国内市場規模につきましては、厚労省の薬事工業生産動態統計を使用しております関係上、データが若干古いものでございますけれども、ごらんのような数字となっております。特に、輸出額につきましては、目標と比べますと、現時点のペースとしてかなりおこなっている状況でございます。

12ページが、各プロジェクトの全体像を示したものでございます。主な成果につきましては次ページ以降で御説明させていただきます。

13ページは、文科省の医業分野研究成果展開事業でございます。

こちらにつきましては、主に要素技術あるいは要素システムの開発を支援するものでございます。

例として挙げてございますのは、がんの細胞の分離技術でございます。がんの組織中には一般に不均一で多様ながん細胞がございますけれども、特定の性状のがん細胞につきまして、光分解性のゲルを用いて分離をする技術でございます。個別化治療への活用が期待されるものでございます。

29年度は、実証装置の開発あるいは特許査定等で成果が出ているところでございます。

14ページは、経産省の未来医療を実現する医療機器・システム開発事業ということで、主に革新的な医療機器の実用化に近い段階の開発を支援するものでございます。

例として挙げてございますのが、左上がスマート治療室でございます。手術室内の各機器を接続しまして一元管理をするシステムでございます。29年度にはモデルシステムを信州大の病院に設置しまして、データ収集を開始しているところでございます。

右上が内視鏡を使った手術ロボットの開発を支援するというところでございまして、29年度につきましては、操作性向上のための開発を実施しました。

また、下のほうでございまして、経産省と厚労省で連携しまして、特に新たな技術を用いた医療機器につきましては、評価項目等を策定して、ガイドラインで定めてございます。29年度につきましては、ごらんのようなテーマにつきましてガイドラインを策定したところでございます。

15ページは、厚労省の医療機器開発推進研究事業でございますけれども、医師主導治験による開発を支援するものでございます。

例として挙げてございますのが、三次元の積層造形法を用いまして、股関節の大腿骨インプラントを開発する。また、実際の手術をするためのナビゲーションを開発するというものでございます。

29年度におきましては、導出先の企業において薬事承認を取得しまして、今年度に上市を予定することになってございます。

16ページは、厚労省の開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業でございます。こちらは開発途上国・新興国向けに、現地のニーズを踏まえた医療機器の開発を支援するというものでございます。

下段の真ん中の段にございますけれども、29年度はベトナム向けに2社、インドネシア向けに1社ということで、現地のニーズ抽出あるいは製品のコンセプトづくりなどを実施したところでございます。

17ページは、厚労省の国際医療機器創出促進基盤整備事業でございます。

こちらは環境整備に近いメニューでございますけれども、全国11の医療機関の臨床現場におきまして、医療機器開発企業向けに臨床現場において研修を行う、あるいは医療関係者とのコミュニケーションを行うというものでございまして、実績は、例えば、講習への参加者数あるいは臨床現場の見学者数が延べ2,000人を超えたという成果が出ているところでございます。

18ページは、医療機器開発支援ネットワークでございます。

こちらにつきましては、3省が連携いたしまして、医療機器開発に取り組む企業や研究者に対しまして、相談対応あるいは専門家による助言、各種情報提供を行っているものでございます。

29年度の実績は、相談件数につきましては約170件。そのうち、専門家によるコンサルタントを実施したのが約120件ということでございます。

相談内容の内訳を下のほうに書いてございますけれども、右下をごらんいただきますと、従来は販路開拓に関する御相談が多かったのですが、29年度については、規制対応に関する相談がふえているということでございまして、こちらにつきましては、新規参入企業の増加あるいは開発が一定程度進展していることが背景にあるのではないかと考えられます。

最後に、19ページは経産省のロボット介護機器開発・導入促進事業でございまして、こちらはロボット介護機器の開発を支援するものでございます。

29年度の成果につきましては、下に4つ事例がございまして、例えば、実際の設置場所を自由に変えられるようなトイレなど4つの機器につきまして上市したということでございます。

さらに、安全性や性能を評価するためのガイドブックといったものも策定しているところでございます。

このプロジェクトにつきましては以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

文科省、厚労省、よろしいでしょうか。

それでは、3番目に、革新的医療技術創出拠点プロジェクトを厚労省からお願いします。

■森光厚生労働省研究開発振興課長 「Ⅲ. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト」につきまして御説明をさせていただきます。

まず、資料の22ページを見ていただきますと、全体図がありますので御参照いただければと思います。

この事業でございますけれども、まず、文科省の橋渡し研究戦略的推進プログラムと、厚生労働省の革新的医療シーズ実用化研究事業、そして医療技術実用化総合促進事業の3

つの柱で構成されております。

20ページに戻っていただきますと、このプロジェクトの目的でございますが、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築することにございまして、文科省で指定されている橋渡し研究支援拠点と、厚生労働省で指定しております臨床研究中核病院で一体的に実用化を進めることによりまして、人材の確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等を強力に推進している事業でございます。

また、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進めているところでございます。

次の21ページにあります、2020年度までの達成目標でございますが、医師主導治験届出数が年間40件、企業治験を含むFirst in Human試験が年間40件としております。

達成状況については、これまでの進捗状況としまして、医師主導治験届出数が2016年度は23件で、最新の2017年度実績が「34件」と書いておりますけれども、1件ダブルカウントしているものがありまして、現在は33件の治験届出数となっており、10件増加しております。お手元の資料を修正していただければと思います。

First in Human試験につきましては、2016年は24件でしたけれども、2017年には26件に増加しているところでございまして、今のところは順調に進捗していると考えてございます。

続きまして、主な成果につきまして御報告させていただきたいと思っております。

まず、23ページに詳細を書いておりますけれども、これは体外診断用医薬品の開発に関するものでございまして、そこに記載を入れておりませんけれども、東京大学大学院の臨床病態検査医学分野の矢富裕先生の研究になります。肝障害、特に肝線維化のマーカーとして、オートタキシンに対するモノクローナル抗体を取得いたしまして、全自動エンザイム免疫アッセイ装置で酵素免疫測定するという医療技術でございまして、産官学連携により実用化された日本初の試薬となります。

本製品は、平成29年5月に製造販売承認を取得しております。

2つ目は、24ページにお示ししております、大阪大学の玉井先生の成果でございまして、重篤な遺伝性皮膚難病であります表皮水疱症に対しまして、骨髄内間葉系幹細胞の動員活性に基づく治療薬開発の第Ⅱ層医師主導治験を平成30年1月に開始したところでございます。体内での再生を誘導する医薬品開発としては世界初のものでございまして、その科学的意義は非常に高いと考えています。

25ページは、拠点の整備状況に関する御報告になります。

平成29年度には、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、15拠点のサイトビジットも行き、シーズの進捗管理及びシームレスな支援を実施いたしております。

また、例年と同様に、平成29年度の成果報告会を、関連する事業を3つ合わせまして平成30年3月に開催し、相互にディスカッションを行いまして、さらなる拠点整備を推進していくことにつきまして、有意義なディスカッションをさせていただいているところでござ

ざいます。

報告は以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

文科省、よろしいでしょうか。

それでは、4番目に、再生医療実現プロジェクトの御説明を文科省からお願いいたします。

■永井文部科学省ライフサイエンス課長 文部科学省でございます。

本日、審議官の千原が国会の関係で急遽、欠席ということでございますので、こちらの席から、説明者として御説明させていただければと存じます。

再生医療の実現化プロジェクトでございますけれども、28ページのフェーズルーラーを
ごらんください。

再生医療につきまして、研究開発は「再生医療の実現化」と「創薬等への応用」という
2つの柱で、文部科学省、厚労省、経産省が連携しながら進めてございます。

平成29年度の主な成果につきましては、29ページをまずごらんください。

自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験の開始ということでございまして、こちらにつきましては、文部科学省の再生医療の実現拠点ネットワークプロジェクトの基礎研究から始まりまして、その後、厚生労働省の再生医療実用化研究事業の臨床研究の段階に移行したものでございます。

これにつきましては、昨年の7月に国内で初めて半月板損傷の患者さんを対象とした再生医療等製品の治験が開始されたものでございまして、この安全性・有効性が確認されれば、これまで半月板切除術といった対症療法しかなかった半月板損傷の患者さんに対して、新たな治療法の提供が可能になるものでございます。

また、経済産業省の再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業におきましても、下に書いてございますけれども、軟骨や半月板の非侵襲的な評価手法の開発を行い、医師主導治験による有用性の検証を行っているところでございます。

30ページは、理化学研究所を中心とした、他家iPS細胞を用いた臨床研究に関してでございます。

理研を中心にいたしまして、神戸市立医療センター中央市民病院、阪大、京都大学、iPS細胞研究所の4機関が連携しまして、昨年2月より加齢黄斑変性の患者さんを対象に、他家iPS細胞由来の網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究を開始し、同年3月には1例目となるヒトへの移植手術を実施してございます。これまで計画した予定症例数の5例の手術を完了し、現在は経過観察中と聞いているところでございます。

その下でございますけれども、再生医療関係の周辺機器・装置等の実用化でございますが、こちらはGCTP対応可能な閉鎖型の大面積自動培養装置が製品化されまして、他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞の実用化に向けた研究開発を行う企業に導入されてございます。

また、低温生体試料の室内搬送のための、小型で持ち運び等が容易な搬送容器も開発されたということでございます。

続きまして、KPIの達成状況について御説明させていただきます。27ページをごらんいただければと存じます。

まず、一番上のiPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用は、臨床研究、また治験の開始が目標になってございます。こちらにつきましては、昨年、先ほどの厚生労働省からの医薬品創出のプロジェクトでも御説明がございましたけれども、FOPの病態メカニズムを解明したものでございます。

その上で、先ほど厚労省から御説明がございましたように、治療薬候補のシロリムスが同定されて、医師主導治験が開始されるなど、臨床応用に向けて進捗しているところでございます。

その下の、再生医療等製品の薬事承認数の増加は、3月末の時点で引き続き4品目ということでございます。

臨床研究または治験に移行する対象疾患の拡大につきましては、2020年までに35件が目標となっております。1年前のフォローアップは28件でございましたけれども、その後、3件ふえまして、現在は31件が臨床研究または治験に移行してございます。

再生医療関係の周辺機器・装置の実用化につきましては、先ほどのとおり、閉鎖型の自動培養装置が製薬企業に納入されて、iPS細胞由来のドーパミン神経前駆細胞の実用化に向けた研究開発が進捗しているところでございます。

iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化につきましては、厚労省の事業の研究班におきまして、国際バリデーション試験に参加して、FDAらとともにヒトiPS細胞由来の心筋細胞の有用性を明らかにすることとしています。こちらは論文投稿中と聞いてございます。その他、国際的な議論への参画を引き続き行ってございます。

また、評価法の国際標準化に向けまして、さらに統合的な心毒性の評価法に関する研究計画を立案中という状況でございます。

再生医療は以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

厚労省、よろしいでしょうか。

続いて、疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトを文科省さんからお願いします。

■永井文部科学省ライフサイエンス課長 それでは、34ページをごらんいただければと存じます。

このプロジェクトにつきましては、疾患・健常者のバイオバンク構築あるいはゲノム解析情報、臨床情報を含めたデータ解析を行いまして、疾患や薬剤関連遺伝子の同定・検証を進めるものでございます。また、難治性疾患等の原因遺伝子の探索やゲノム情報を生かした診断治療ガイドラインの策定に関する研究、さらにはゲノム医療の実現に向けた基盤整備等を一体的に推進するものでございます。各省の分担はここに書いているとおりで、

文科省と厚労省で実施しているものでございます。

平成29年度の主な成果といたしましては、次の35ページをおめぐりいただければと存じます。

1つ目の東北メディカル・メガバンク関係につきましては、日本人3,500人の全ゲノム解析を実施いたしました。また、全頻度の遺伝子多型情報を日本人ゲノムリファレンスパネルとして、昨年9月に一般に公開してございます。

長鎖型シーケンスにより、9,600カ所の挿入配列を新たに解読するなどによりまして、日本人基準ゲノム配列の新しいバージョンを昨年6月に一般公開してございます。

その下も文部科学省の事業でございますけれども、ゲノム医療研究支援機能の整備等につきましては、これも東北メディカル・メガバンクに設置されてございますパソコンの計算資源の高度化を図りまして、全国の研究者のゲノム解析あるいは解析データの利活用を促進するための、情報システムの基盤の整備を進めているところでございます。

36ページの、3ポツの収集した臨床情報の整備・データベース化によるゲノム医療研究基盤の構築です。こちらはオーダーメイド医療の実現化プログラムに関するものでございますけれども、この事業は平成29年度が最終年度でございました。その最終年度といたしまして、昨年度までに第2コホートとして、38疾患を対象に12医療機関の御協力を得ながら、累積6.6万人の検体と、それにひもづいた臨床情報の収集を行いました。

また、これらの臨床情報は統一フォーマットのもとに収集しておりますけれども、これもデータ間の一部不整合や外れ値等が生じていたということでございまして、それらを除外してより精緻なデータとすることで、研究基盤のさらなる構築を進めたということでございます。

その下の4番目は、炎症性腸疾患におけるチオプリン不耐例を判別する遺伝子多型検査キットの開発でございまして、こちらは厚生労働省のゲノム創薬基盤推進研究事業で、潰瘍性大腸炎等の難治性炎症性腸疾患の寛解維持に有用な薬剤である、チオプリン製剤による副作用を判定する検査キットを開発いたしました。

本製品は昨年度、厚労省の医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会において早期導入品目として選定されまして、その後、承認申請を行っております。ここには記載されてございませんけれども、今年の4月に承認を取得してございます。

37ページは、疾患横断的な臨床ゲノム情報の公開ということで、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業でございます。

こちらにつきましては、がん、希少疾患、難治性疾患等の4疾患領域におきまして、検体収集及びゲノム解析を行い、これらのデータを疾患横断的に集約した臨床ゲノム情報統合データベースを構築し、本年3月に一般公開をしてございます。

32ページにお戻りいただいて、KPIの達成状況でございます。

まず、糖尿病などのリスク予測や予防、診断、治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出につきましては、2型糖尿病に関連する可能性がある遺伝子について解析が

進められましたが、糖尿病網膜症及び糖尿病腎症の発症へ寄与すると考えられる感受性領域をそれぞれ同定し、追試を行っているところでございます。

また、発がんの予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究につきましては、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業におきまして、平成30年度に開始されるゲノム医療の体制整備として、情報センターのプロトタイプや電子カルテシステムを構築してございます。

また、ゲノム創薬基盤推進研究事業では、炎症性腸疾患でのチオプリン不耐例を判別する遺伝子検査キットの開発におきまして、臨床性能試験を終了し、承認申請を行っております。

また、認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始におきましては、これも臨床ゲノム情報統合データベース整備事業におきまして、難聴約3,000症例に対してクリニカルシーケンスを実施して、新規原因遺伝子を同定しております。また、クリニカルシーケンスの社会実装に向けて、企業とともに新規マテリアルの開発を開始しております。

最後に、神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始につきましても、同じく臨床ゲノム情報統合データベース整備事業で、平成28年度から約1万2,300件のゲノム解析を行い、新規原因候補遺伝子を含む4,000件の変異データと約1,500件の確定診断を行っております。これにより得られました病的変異データは、同意範囲に基づきまして、事業内外の研究者から収集した基本的な臨床データとともに、統合データベースに登録してございます。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

厚労省、よろしいでしょうか。

よろしければ、次に、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの取りまとめを厚労省からお願いします。

■厚生労働省 ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトについて御説明を申し上げます。38ページをごらんください。

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトは、がん対策推進基本計画に基づき作成されました「がん研究10か年戦略」を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携のもと、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究までを一体的に推進するものでございます。

41ページが、プロジェクトの全体像を示したものです。

まず、緑色のところで文部科学省が基礎研究から応用研究までを担当し、その後、厚生労働省、経済産業省が応用研究、非臨床、臨床研究・治験、実用化までつなぎ、最後まで加速するという研究でございます。

42ページが、主な研究成果となっております。

1つ目は、血中を流れるナノサイズのがん細胞レプリカ「エクソソーム」から腎臓がん早期診断バイオマーカーを発見するものがございます。

腎臓がん患者の血清エクソソームで、ごく初期の腎臓がんでも健常者より高値でAZU1が検出されることが明らかになり、血液検査による腎臓がん早期診断バイオマーカーとしての有用性が示されたものでございます。

今回、発見したバイオマーカーを計測可能な診断法が実用化されれば、腎臓がんの早期発見率の向上とともに、死亡率の大幅な減少が期待されるものでございます。

2番目は、組織透明化による全身全細胞解析基盤の構築であります。

動物の体内で1細胞レベルのがん転移を全身・全臓器で網羅的に同定し、定量化する技術の開発に成功したものでございます。

本研究では、がん転移のメカニズムの解析に極めて有効であることが示され、がんの再発に対してもより有効な抗がん剤の開発に貢献することも期待されているところでございます。

3番目は、多発性骨髄腫に対する新規「CAR-T細胞療法」の開発であります。

インテグリン β 7の活性型立体構造を標的としたCAR-T細胞療法を開発したもので、このようにたんぱく質のがん特異的な形が、がんの治療標的となり得るという新しい知見を提示したものでありまして、今後、ほかの多くのがん腫においても同様のがん特異的立体構造が治療標的として同定されることが期待されております。

43ページをごらんください。

また、さまざまなイベントの開催も行っております。一番左にございますとおり、AMEDがん若手研究者ワークショップは、若手研究者の研究開発の質向上や、研究者としての総合的な能力の向上を目指すとともに、事業の垣根にとらわれず、基礎から臨床までの幅広い分野の研究者らの交流を図ったものでございます。

中ほどは、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの市民向けの成果発表会でございます。

こちらは、研究成果のみならず、がん研究の社会的意義について、がん患者を含めた市民の理解を得ることを目的として、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの4事業合同で開催したものでございます。

また、企業向けの成果発表会につきましても、アカデミアシーズの企業関係者の理解促進を図るとともに、企業ニーズを理解する機会をアカデミア研究者に提供したものでございます。

39ページにお戻りください。

最後はKPIでございまして、2020年までの達成目標として左側にお示ししております。

日本初の革新的ながん治療薬の創出に向けた治験への導出ということで、高齢者の食道がんに対するペプチドホルモン療法や、進行・再発固形がんに対する免疫療法といった治験を12種導出したところでございます。

また、小児がん、難治性がん、希少がん等に対して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験の導出につきましては、難治急性リンパ性白血病に対する多剤併用療法や、胸腺がん、胸腺腫に対する抗PD-1抗体ニボルマブ等、21種の治験を導出したところでございます。

次のページでございますが、小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立につきましては、小児・高齢者のがん、希少がん等に対する標準治療の確立に資する多施設共同臨床研究等を計50課題実施しており、今般、ガイドライン1件（頭頸部がん診療ガイドライン2018）が作成されたところでございます。

御説明は以上であります。

■永井座長 ありがとうございます。

文部科学省、経済産業省、よろしいでしょうか。

では、7番目の、脳とこころの健康大国実現プロジェクトを、文部科学省からお願いいたします。

■永井文部科学省ライフサイエンス課長 46ページをごらんいただければと存じます。

このプロジェクトは、脳の神経回路の構造機能の解明やバイオマーカーの開発に向けた研究開発並びに基盤整備等を推進する。さらに、認知症や鬱病などの精神・神経疾患等の発症メカニズムの解明、診断法、適切な治療法の確立を目指すというもので、主に文部科学省と厚労省で連携しながら進めているものでございます。

29年度の主な成果は、47ページをごらんください。

こちらの厚生労働省の認知症研究開発事業の成果でございますけれども、採取が容易な微量の血液で、アルツハイマー病変を早期に検出する検査法を確立したというものでございます。

また、48ページは厚生労働省の障害者対策総合研究開発事業でございますけれども、統合失調症などを発症した患者さんの、左後頭皮質の脳回形成の変化を発見するとともに、その変化から統合失調症の発症が予測できる可能性を示したという成果でございます。

49ページの、文部科学省の脳科学研究戦略推進プログラムの事業でございますけれども、独自に開発した質量分析技術によりまして、アルツハイマー病患者の脳に蓄積したアミロイドβの種類と局在を網羅的に解析することができたものでございます。

50ページも、文部科学省のいわゆる革新脳と言われる事業でございますけれども、脳の深部を非侵襲的に観察できる人工生物発光システム「AkaBLI」を開発して、高等動物が自由に行動可能な状態で、その高次脳機能を可視化できるようになったものでございます。

続きまして、KPIの達成状況について御説明させていただきます。45ページをごらんください。

まず、認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立は、先ほど御説明した、血液を用いたアルツハイマー病の簡便な早期診断法・治療効果測定法に資する各種バイオマーカーの開発・検証を介しまして、この確立にめどをつけた状況でございます。

次の日本初の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始につきましては、認知症の人などの全国的なレジストリの本格稼働といった成果でありますとか、創薬標的探索において、認知症関連遺伝子グラニューリンが不要な神経結合（シナプス）の除去や、必要なシナプスの強化を調節することで、神経回路を正常に形成させるメカニズムが解明されてございます。

神経疾患の客観的な診断法の確立は、この記載にございます、RTN4Rというたんぱく質の中におきまして、統合失調症病態に強い関連を示すアミノ酸配列の変異があることを同定して、その変異が神経発達に障害を与えることを発見するといった成果でありますとか、さらには統合失調症発症高リスク群における後頭葉の脳回の過形成を明らかにしたということでございます。

また、早期精神病に対する診断・治療ガイドンスの作成も行われてございまして、昨年はガイドライン1件でございましたけれども、2件ということで、改訂させていただいてございます。

精神疾患の適正な治療法の確立でございますけれども、こちらの発達期における不飽和脂肪酸結合が、RXR等の核内受容体を介して、精神疾患発症リスクを増大させるという知見が得られるとともに、核内受容体作動薬が統合失調症の新規治療薬となる可能性を示したといった成果を記載させていただいてございます。

また、これも早期精神病に対する診断・治療ガイドンスを作成してございまして、ガイドラインは2件ということでございます。

最後に、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成につきましては、機能マップ作成のために、fMRIを用いた眼球運動制御にかかわる脳領域を特定するとともに、脳の深部の神経細胞レベルの活動を解明するための、脳内視鏡による計測を実施した成果を記載させていただいてございます。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

厚労省、よろしいでしょうか。

8番目の、新興・再興感染症制御プロジェクトの取りまとめを厚労省からお願いします。

■厚生労働省 では、厚生労働省から、新興・再興感染症制御プロジェクトについて御説明をさせていただきます。

このプロジェクトは、厚生労働省と文部科学省のほうで行っておりまして、感染症に関する国内外の研究を進めていくというもので、その成果により、効果的・効率的な治療薬等の開発につなげていくものでございます。

このプロジェクトに関しましては、治療薬及びワクチン等の開発を推進していくこととともに、全ゲノムデータベースを構築することを進めまして、シーズの開発も進めていくものでございます。

先ほど、国内外と申しましたけれども、海外で興っている感染症もございますので、これらの研究についても進めていくものでございます。

2017年度の主な成果といたしましては、トキソプラズマですとか、ダニ媒介脳炎ウイルスの遺伝子などのメカニズムについて解明をしてきたところもございますし、中国で発生しておりました高病原性のH7N9鳥インフルエンザウイルスを分離いたしまして、哺乳類間での飛沫感染等の状況などの実験についても行っています。

また、CREを迅速審査する方法の開発ですとか、ベトナムで興っておりますジカウイルスに関しまして、小頭症との関連性を確認しております。

結核に関しまして、ライブラリーを用いまして新規の抗結核薬の候補物質を発見しております。

さらに、感染症研究革新イニシアチブにおきましては、新ウイルスについて、ウイルス膜融合たんぱく質の構造を世界で初めて解明したという成果も上げております。

52ページは達成目標でございますけれども、まず、2020年までの達成目標といたしまして、新たな迅速診断法等の開発・実用化を挙げております。こちらにつきましては、先ほども申しましたように、CREの迅速検査キットの開発を進めている状況で、まずは開発が進んでいるということでございます。

また、ジカウイルスに関しましては、迅速診断法のLAMP法を用いまして、現在、薬事承認に向けて薬事申請が行われている状況でございます。

2020年までのもう一つの目標といたしまして、ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認要請というものがございます。ノロウイルスワクチンにつきましては、ワクチンシーズの企業導出が調整中という状況でございます。経鼻インフルエンザワクチンに関しましては、平成28年度中に企業導出を達成いたしまして、現在は企業治験でフェーズ2が進んでいる状況でございます。

2030年度までの達成目標といたしましては、新たなワクチンの開発がございまして、これに関しては、エボラウイルスのワクチンに関しまして、候補ワクチンの製造を開始し、非臨床試験の開始に向けた準備を行っている状況でございます。

また、ジカウイルスワクチン並びに新規インフルエンザワクチンにつきましては、企業と連携をいたしまして、ワクチンシーズの選定並びに非臨床試験の一部を開始した状況でございます。

53ページに入りますけれども、2030年までの達成目標といたしまして、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発がございます。こちらにつきましては、先ほども申しましたが、結核の関係で新規抗結核薬候補物質を発見してございます。

最後に、WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成がございまして、こちらにつきましては、ポリオに関しまして、マイクロニードルを用いた張るポリオワクチンの開発支援を開始し、当デバイスの試作品が完成してございます。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

文部科学省、よろしいでしょうか。

最後に、難病克服プロジェクトを厚労省からお願いいたします。

■厚生労働省 厚生労働省より、難病克服プロジェクトについて御説明させていただきます。59ページをごらんください。

まず、こちらのプロジェクトでございますが、希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進しております。

下の赤い部分、難治性疾患実用化研究事業では、その下にある臨床ゲノム情報統合データベース事業と連携することで、データネットワークや解析、コンソーシアムの整備もあわせて進めております。

また、再生医療の分野におきましては、その下にある文科省の再生医療実現拠点ネットワークプログラム及び再生医療実用化研究事業と連携をして、iPS細胞を活用した、基礎研究から実用化研究まで一貫した研究体制の構築による早期の治療法の開発をしているところでございます。

具体的な平成29年度の成果につきまして御説明させていただきます。

まず、病態解明の研究においては、東京大学の辻先生らの研究グループから、本邦において多く見られる家族性のがんについて、次世代シーケンサーを駆使したゲノム解析により原因遺伝子として発見したのは3つの遺伝子で、いずれの場合もイントロン領域に存在するTTTCAという繰り返し配列による異常な伸長が発症の原因になっていることを解明いたしております。今後、これらの病態解明が治療法の開発に結びつくことを期待されております。

続きまして、チタンブリッジについて御説明させていただきます。

これは、内転型けいれん性発声障害に対する医療機器として、チタンブリッジの実用化に向けた多施設共同医師主導治験が実施され、2017年に治験が終了いたしました。その後、企業による薬事申請が行われ、同年12月に製造販売承認を取得いたしております。

このチタンブリッジでございますが、内転型けいれん性発声障害による声門の過閉鎖を防止する医療機器になっておりまして、こちらは本邦で開発された医療機器であり、2016年には先駆け審査をして、制度の対象第1号及び希少疾病用医療機器に指定されており、本邦では先駆け審査指定制度における最初の承認品目となっております。

聖マリアンナグループの山野先生からは、神経難病であるHTLV-1関連脊髄症（HAM）の患者を対象とした、抗CCR4抗体（モガムリズマブ）の医師主導治験を実施し、こちらが病因となるHTLV-1感染細胞を劇的に減少させる効果を発揮し、脊髄での炎症レベルを大きく改善させることを世界で初めて示したことでございます。

この治験により、本剤のHAM患者に対する安全性が確認された上、本剤が臨床症状を改善し、さらにはHTLV-1感染細胞ががん化して発症する成人T細胞白血病リンパ腫への進展を予防する可能性があることもあわせて判明しております。

最後に、2020年までのKPIの達成状況については、58ページをごらんください。

KPIといたしまして、新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成については、現在4件を達成した状況でございます。

また、欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始につきましては、既にHAMに対するステロイド製剤で共同治験を開始しているところでございます。

未診断または希少疾患に対する新規原因遺伝子または新規疾患の発見を5件以上達成するという目標に関しまして、9件を達成しており、既にKPIは達成している状況でございます。

難病克服プロジェクトからは以上になります。

■永井座長 ありがとうございます。

文部科学省、よろしいでしょうか。

もう1件、御報告をいただきます。資料4「平成29年度医療分野研究開発の主な成果」について、事務局より説明をお願いいたします。

プロジェクトの枠にかかわることのない切れ目のない支援、研究・治験への移行、承認・実用化等の観点から、昨年度に創出された主な成果の御紹介をお願いいたします。

■小川健康・医療戦略室次長 先ほど、資料3のほうで、9つのプロジェクトについて御説明をさせていただきました。役所の整理でございますと、なかなかわかりにくいという御指摘がございましたので、もう少し重立ったものを絞って御説明させていただくということで、資料4を準備させていただいているところでございます。

目次をごらんいただきたいのでございますけれども、9つのプロジェクトごとではございませんでして、「臨床研究・治験への移行等」から始まりまして、それぞれのフェーズごとにもう少し整理し、御説明させていただければと思っております。

まず、2ページの臨床研究・治験への移行のフェーズについて御説明させていただきます。

mTOR阻害剤であるシロリムスでございますが、先ほどの説明の中でも、骨の形成異常でございますFOPへの適応というものがございました。こちらのほうでは、難治性のリンパ管の異常、これは主に小児期に発生するリンパ管腫などのような病気にシロリムスを使っていこうという試みでございます。

このシロリムスを使うことによって、リンパ管の新生作用が抑えられるということで、結局、病変が小さくなっていく効果があるということでございまして、概要のところにもございますように、10件の被験者登録を完了し、早期の実用化を目指しているといった研究でございます。こちらは、岐阜大学の研究成果でございます。

2番目は、脳動脈瘤の治療でございますけれども、ステントを入れて治すというものがございます。こういうものについては、既に行われているところでございますけれども、術後に破裂するといった症状や、入れるステントのサイズがなかなか決まらず、術者の経験によっているところがあるということでございます。そういうこともありまして、手術

前にシミュレーションをいたしまして、適正なサイズなどを決めた上で手術を行うといったことをございます。

こちらにつきましては、慈恵大と、アルムとかペントスといったソフト関係のベンチャー企業が組んで、このような医師主導治験を始めているといった成果をございます。

3 ページ目は、阪大の成果が2つ載ってございます。

上のほうは、先ほど厚労省のほうからも若干御説明がございました。核内クロマチンたんぱく(HMGB1)が、体内の幹細胞の活性化を行うという効果がございます。それによりまして、損傷皮膚の再生を促進するという知見が見つかっているところをございます。これをもとに、このHMGB1のペプチドを化学合成いたしまして、それを薬として使っていこうといったものをございます。

そういうところで、まず、ことしの1月から始まっておりますのは、皮膚の難病でございますけれども、表皮水疱症患者に対して、第Ⅱ層の医師主導治験を開始したものでございます。

下側は、CAR-T細胞の治療でございます。こちらも阪大の成果でございますけれども、骨髄腫細胞の表面にありますインテグリンβ7たんぱく質が、非常に特異な活性型の立体配置をとるということをございまして、その結果、ある種の抗原が表に出てくるということをございます。この抗原をターゲットにして、CAR-T細胞の治療を行っていくところをございまして、これにつきましても本年度中に医師主導治験のプロトコルに入っていきたいといったところをございます。

4 ページは、上段はアルツハイマーでございますけれども、これは長寿研と島津製作所の成果でございます。アルツハイマーの原因物質と言われておりますアミロイドβの蓄積をはかっていくことが非常に重要でございます。従来は、脳脊髄液をとるとか、あるいはPETを使ってはかっていたわけでございますけれども、それぞれ非常に手間も費用もかかったものでございました。

こういうものを血液中ではかれないかということで、わずか0.5mLの血液をはかることで同定していこうといったものをございます。こういう成果が出ているところをございまして、引き続き、データの蓄積を行っているところをございます。

下は愛媛大学の成果でございますけれども、平成23年に中国で、マダニが介在いたしますSFTS(重症熱性血小板減少症候群)という病気が新興感染症であったということで、これがすぐに日本に入ってきたということをございます。

これは致死率が20%と非常に高い、恐ろしい病気でございますけれども、これに対する治療法ということで、抗インフルエンザ剤のアビガンでございます、ファビピラビルを使って治療に取り組んでいこうといった試みでございます。

この薬につきましては、エボラなどにも効くということでございますけれども、この新しいSFTSにも進めていきたいという成果が出ているところをございます。

5 ページは、承認・実用化に至ったものの成果ということで御説明させていただければ

と思います。

上半分は、血管内視鏡のシステムでございまして、狭心症、心筋梗塞症などの診断に、ファイバーを入れてはかっていくといったものでございます。

中心になっておりますのは、住田光学ガラスという会社でございます。もともと、ガラスファイバーをつくっている企業でございまして、国内外のシェアが50%という非常にすぐれた企業でございますけれども、パナソニック、阪大などとも組みながら、医療分野にも本格的に参入してきたという成果でございます。

これにつきましては、ことしの1月に国内の上市が終わっているところでございますけれども、海外に向けても広めていきたいということで、さらに進めていくということでございます。

下半分は、肝線維化マーカーとしてのオートタキシンで、これも先ほど厚労省から御説明がございました。従来はヒアルロン酸とかコラーゲンなどはかっていたわけでございますけれども、オートタキシンに注目することによりまして、より初期の段階かつほかの基礎疾患の影響が少ない形で測定することができるようになったという成果でございます。

6 ページはジカウイルスで、今年のこの会議でも私は御報告させていただきましたけれども、従来型の抗体を検出する方法に比べまして、ウイルスのRNAをはかることによって、より精度を高くしていこうという成果でございます。今般は、こういうものが診断キットの形でまとめられておりまして、より簡便、迅速に診断が行える形になったという成果でございます。

下半分はチタンブリッジで、これも先ほど厚労省から御説明がありました。

昨年12月に製造販売承認を取得したということでございまして、厚労省におかれましても、先駆け審査の指定ということで後押しをしていただいているところでございます。これは熊本大学の成果でございます。

なお、先ほど、写真が載ってございましたけれども、チタンブリッジをつくっておりますのは若吉製作所というところでございます。これは福井県の鯖江の企業でございます。そう言うとおわかりになる方もいらっしゃるかと思いますが、鯖江というと眼鏡でございますけれども、もともとは眼鏡の会社で、フレームとかちょうつがいのようなものをつくっていたのでございますが、そういう技能を生かして高額な精密機器に行き、さらには医療にも展開しているといったことでございます。こういう形で日本のすぐれた企業の技術が生きてきていると考えているところでございます。

7 ページは、特許出願・登録等でございます。

まず、上段が体液中マイクロRNAの測定技術でございまして、平成29年度につきましては、肺がん・認知症について、マーカーの出願を2件行ったということでございます。結果といたしまして、現段階では腫瘍がん13のうち、12についてマーカーの特許の出願を終えたところでございます。

あと一つは前立腺がんが残っているということで、これについても早期に成果を出して

いただければと期待しているところでございます。

下は、乳がんの検査方法でございます。御案内のとおり、乳がんの検査につきましては、現在はマンモグラフィーというものを使ったりしているところでございますけれども、アジア人の場合には、高濃度乳房というものがあって、マンモグラフィーでもがんの状況がなかなかわからない。さらには、超音波を使っても減衰が激しくてよくわからないということで、検査が非常に難しい事例があったということでございます。

これにつきまして、神戸大学の木村先生が、マイクロ波の散乱を使って、それをコンピュータで処理して立体的にがんの位置を把握するといったようなことを進めていらっしゃるということでございます。

ちなみに、この木村先生というのは、もともと全く違う分野の先生でございまして、燃料電池の中の状況あるいはトンネルのインフラの劣化などを外からはかるということについて、数学的な研究をやられていた方だということでございますけれども、AMEDのファンディングを契機に、また、医療関係者の支援を受けて、こういう形のものに展開されているということでございます。

なお、若干脱線いたしますけれども、昨年度から、私どもの戦略室のほうで日本医療研究開発大賞というものをやっております、永井先生に主査をお願いして選考をやってございます。各大臣賞はもちろん大御所の方々にお願いしているところでございますけれども、若い人にも光を当てようということで、AMED理事長賞というものも設けてございまして、4方ほど選ばせていただいているのでございますけれども、その一方がこの木村先生ということでございます。

8ページもアルツハイマーでございます。

先ほど、長寿研のアミロイドβの話がございましたけれども、こちらのほうは府立医大でございまして、リン酸化タウたんぱくを血液中で、微量ではかる技術ということでございます。単位が非常に細かくて恐縮でございますけれども、「fg/mL」という、従来に比べて1,000倍という非常に高精度ではかれる手法が発見されているということでございます。

アルツハイマーに対する対策はまだまだ不十分かと思っておりますけれども、さまざまなアプローチがふえてきていると認識しているところでございます。

最後の9ページは、関係する省庁が連携いたしまして、基礎から応用まで取り組みを進めているところでございますけれども、そういう中で重立ったものを2例ほど選ばせていただいております。

1例目が拠点関係でございます。文科省が行っております橋渡し、厚労省が行っております臨床研究中核病院といったものの連携の中で出てきた成果ということで、マラリアのワクチンがつけられたということでございます。

これにつきましては、今月からアフリカのブルキナファソで臨床研究が行われるということでございまして、国内というよりも海外への貢献という意味合いが強いかと思います。

同様のものとしたしまして、膝の半月板でございます。もともとは経産省の事業で、こ

ういうものをはかる基礎基盤技術を開発していただいたのでございますけれども、文科省、厚労省がさらにこれに加わって、半月板の形を正確に捉えるようなもの、さらには、それを再生医療にも生かしていくといった事業にも展開しているといったところでございます。

以下は参考資料ということで、御紹介しなかったもの、あるいは御紹介したものの詳細なポンチ絵がついてございます。適宜、参照していただければと思います。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

時間どおりに終わらせていただきまして感謝いたします。

それでは、議題2が意見交換でございます。

ただいま、各省、事務局から説明のありました、昨年度の実行状況等を踏まえて、今年度以降の取り組みについてアドバイス、御意見をいただきたいと思っております。どの点からでも結構ですのでよろしく願いいたします。どうぞ。

■大澤委員 資料3に関係しますが、11ページの2番のオールジャパンでの医療機器プロジェクトのKPIのところ、達成目標に対して最新の数値がございまして、御説明のときにも、この最新の数値は厚労省のデータを使っておられて、新しいものは得られないという御説明もあったのですが、2015年の時点での最新の数値しか得られないことについては、今後、もう少しアップ・ツー・デートの値を得ていくことは御無理なのでしょうか。

■永井座長 いかがでしょうか。

■経済産業省 元データは厚労省の薬事工業生産動態統計というものでとっております。元データの集計上、現時点で得られるのがこの2015年時点ということでございますけれども、統計自体は若干時間はかかりますが最新のものが順次出てきますので、その都度、新しいもので見直しをしていきたいと思っております。

■大澤委員 ありがとうございます。

■永井座長 平野委員、どうぞ。

■平野委員 いろいろな成果が出ていて、KPIもそれなりにあるということでいいのですが、このプロジェクトは基礎研究から橋渡し、そして臨床というシームレスであることが今後、第2期を考える上でも非常に大事だと思うのです。

今、お聞きしたのは、もちろん文科省プロジェクトとか、厚生省のプロジェクトあるいは経産省のプロジェクトのそれぞれの立場でいい成果が出ているのもかなりあったと思うのです。そういう意味では、それぞれの臨床研究のレベルであるとか薬価承認のレベルであるとか、最後に説明されましたけれども、基礎から実用化まで切れ目のない支援の実施ということで少し例を挙げられましたが、今後、第2期については、いかにこれをもっとスムーズにしていくかが大事だと思うのです。

そういう意味で、例えば、文科省プロジェクトから厚生省のプロジェクト、あるいは経産省のプロジェクトにつながるのに、特にどういうことを重点的に工夫しておられるかとか、あるいはそれは第2期に向かってどうすべきだとかといった御意見はありますか。それと

も、非常にうまくいったというのか。例が挙がっていますけれども、もう少しわかりやすく、こういうことがまさに基礎的なものをうまく吸い上げて、それが橋渡しで今はここまで来ているというものを教えてください。

■永井座長 では、末松先生からお願いします。

■末松日本医療研究開発機構理事長 単純に申し上げますと、素晴らしい成果がたくさん出ていますけれども、AMEDの現場のマネジメントで一番苦勞しているのは、ヒトから集めた臨床データを元にコアになる新しい基礎研究をやる、いわゆるリバースTRと呼ばれているものがすごく難しいです。患者さんのレジストリの構築がいい例なのですが、レジストリというのは生き物で、亡くなっていく人がどんどんいなくなって、新しく病気になる人が入ってくる。

これをリアルタイムに把握するにはどうしたらいいかというのが全ての医療研究開発で重要で、例えば、我々が最初に手をつけたのは、既に手をつけていることですが、資料4の55ページに、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）というものがあります。これは端的に言いますと、現在、420の連携病院から、リアルタイムに診断ができなくて困っている人の情報を集めて、もし国内によく似た患者さんが2人いたら、即エクソーム解析を行い、さらにホールゲノム解析も行っていく。それで診断をつけるということで、どのぐらい協調関係が、異なる医療機関で保てるかを試験的にやっているわけです。

同じようなことが認知症などの対策で、これは鳥羽先生が大変御苦勞されているわけですが、国内のレジストリはサイロ化していて、認知症の創薬の開発に必要な、いわゆるプレクリニカルフェーズの患者さんの情報をどう集めるかというのに、認知症のコホートだけではなくて、健常人も組み込んで、これから認知症になっていきそうな人をどのように集めていくかはすごく重要で、その意味で文科と厚労でそれぞれサポートしていたものを、どうやってインテグレートするかが一番喫緊の問題だろうと考えています。

■和泉健康・医療戦略室長 3年前にできたとき、末松さんがみんなまとまってきたと言ったと言って、3色のところてんを押したら、細かく分かれた3色のところてんが出てきた。それを解消するために、今、どんなことが問題だと思っているか。どちらかというところ、そういった質問ですよ。

■永井座長 今のことに関係して、ゲノム情報が、クリニカルなデータを集めて一緒にバンクをつくらうとされて、なかなか集まらない。その辺についてお聞きしたものですから。

■末松日本医療研究開発機構理事長 これも大変苦勞しているところでありまして、やはり自分の持っているデータを外に出す、研究者コミュニティで共有するというのが一番難しい。特に研究者はそれが難しい。これをどう解消するかということなのですが、小児科の先生たちは研究費の有り無しに関係なく協力して下さる先生方が実に多い。だから、我々は難病からデータシェアリングを始めました。ゲノムやその他の臨床情報をコミュニティで共有することによって正確な診断をより早く患者さんに届けられるようになっていきます。感染症研究の領域でも研究者間あるいは病院間のデータシェアリングが重要である

ことは自明です。

今後、認知症ですとか、がんですとか、情報共有をすることによって非常にスピーディーに解決できることが具体的にあるので、そういったものをほかの研究領域にも広げていくマインドセットが必要だろうと思います。

同じことは創薬にも言えます。これも1つだけ簡単に例を挙げます。

各企業の開発中止データがありまして、この開発中止データは二度と同じ間違いを繰り返してはいけないデータで、いわば反面教師データです。これを使って、AIで効果的に化合物をスクリーニングすることも、既に事業として試行で始まっています。

■永井座長 その辺を今後どう推進するか、方策についてはいかがですか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 このような事業ではデータから重要なものを抽出する専門の科学者の育成が重要です。特にゲノムの領域については、データサイエンティストの重要性を我々はまずフィーチャーすること。実際に研究をやっている人の中で、本当にデータマネジメントをやっている人は人材として非常に貴重です。

ちょっと乱暴な言い方ですけども、患者さんの利益につながるようなゲノムのデータ共有をしなければファンディングしないといった踏み込んだ仕組みが必要と考えます。

感染症のデータベースも、まだスタートアップの段階ですけども、宿主の人間のゲノムデータと、患者さんのデータと、病原体のゲノムの情報をみんなで協力して集めようという、ここも協力しやすいフィールドです。

そういうところからどんどん穴をあけていくことが今は喫緊の課題ではないか。ノーシェア、ノーファンディングが一つの処方箋だと考えています。

■永井座長 今の件に関して、データサイエンティストが重要になってきているわけですが、実際、プロジェクトの進捗管理については、AMEDがAMSというデータベースをつくって全体が見えるようになった。でも、それはAMEDの中で見えるわけで、必ずしもオープンにされているわけではない。

私が思うに、成果報告書をもっと知識データベースとしてオープン化していいのではないか。そのための仕組みを何か考えていらっしゃいますか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 ゲノムについては考えております。そのデータが公表されないと、コミュニティで使えませんので。

■永井座長 全ての報告書について、一括してどこかに知識データベースをつくる。

例えば、さっきの重症熱性血小板減少症候群は、私は地方へ行くとよく聞きます。西日本で、熱が出て血小板がちょっと少ない。それで、どんどん意識が悪くなって、初めてだとわからない。ダニだと気がついたときには、もう重症になっていて手がつけれない。

でも、インフルエンザの薬が効くかもしれないということであれば、知識データベースに問い合わせして、とにかくインフルエンザの薬を試してみようという発想になるわけです。

いろいろな研究の進捗あるいは展開のときに、企業がどういうプロジェクトに、誰にアプローチしたらいいのだと。今、どんな状況にあるかというような知識データベースが必要ではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 出口の情報のデータベースは、AMSとして内部ではようやく使えるか使えないかぐらいのところまで来ました。ですから、その報告書のタグ情報をさらに充実させて、外で使えるように持っていきたいとは思いますが、なかなか大変です。厚労省の厚労科研のデータとAMEDのデータぐらいは、恐らくそれができると思います。

問題は、例えば運交費で動いている研究の入り口と出口の情報をどうするか。それを我々は欲しいわけですね。これもファンディングエージェンシー間で今は一生懸命動き出しています、そういったデータを提供してくれたところに我々のデータベースも使えるようにしようと。今は横のつながりが全くないので、我々がやっているものに対しては出口の成果を出して、コミュニティーで共有することは可能だと思います。

AMED以外のファンディングのエージェンシーにもそれを求めて、統合的なデータベースをぜひつくらなければいけないのではないかと考えています。

■永井座長 戦略室としていかがでしょうか。

■和泉健康・医療戦略室長 もともとAMSは、AMEDのファンディングした対象の研究だけではなくて、できれば全部に広げて、今、先生がおっしゃったことを含めて、賢いデータベースにしたい。ただ、これは私が口で言ってお願いしましたけれども、非常にハードルが高いことも事実で、間違いなく一步一步前進していますから、最終的には先生がおっしゃったことに使えるような、もっと言えば、冒頭で申し上げたように、そういったデータベースを自分で解析して、こういった分野が抜けているとか、こういった分野のファンディングをもっと優先すべきだとか、そういったことに対してもインプリケーションを与えてくれるようなデータベースまでいきたいと思っています。

ただ、今までAMEDは、限られたリソースの中で相当のことはやってくれた。ですから、次のステップに向けて末松理事長のリーダーシップに期待して、間違いなくそういった方向でやっていただいていると思います。

■永井座長 手短にお願いします。

■末松日本医療研究開発機構理事長 AMSの公開版が上半期の6月には出せるだろうということで、どんどんオープンにしていこうと考えています。

■永井座長 鳥羽委員、どうぞ。

■鳥羽委員 ゲノムのことですが、東北メディカル・メガバンクと包括協定を結んで、データベースを連結して、双方で解析できるようにということを始めたのですが、それが「連携」とは書いてあるのですがけれども、ファンディングも違うし、志も違って、地理的に離れているところがどうやって連携するかということに関しては、連携しないところにお金を出さないというやり方もさることながら、きちんとした連携をして、成果に対してファ

ンディングをお願いしたいと思うことと、実際には包括協定のような形でデータシェアリングを現場で目的に応じてしていけないとだめだと思うのです。ですから、現場の者がより連携しやすくなるようなことをぜひ志していただければと思います。

もう一つついでに、脳と心のことに関して、同じように「連携」がキーワードだと思うのですが、末松理事長のおかげで、若手のものも含めて萌芽的な基礎研究系のものでございます。たくさん研究がものすごくたくさんある。ただ、そこが最終的に、オーソリティーの方は臨床研究まで計画書に書いてあるのですけれども、しょせん、基礎のことを主体に研究されている方は限界があるのです。ですから、レジストリをやらせていただいているのですが、レジストリといった研究の基盤と基礎研究の橋渡しがスムーズになる仕組みがないものから、先ほど言った、個人レベルで向こうから来たらやりましょうという話ですので、その辺のネットワークがよくいっているがんとか精神疾患、あるいは免疫系のもはすごく成果がたくさん出ているのに比べて、脳と心が出ているのはその辺にあるのではないかと私も思います。反省するところも多々あるのですけれども、その辺の仕組みもぜひアドバイスをいただければと思います。

■永井座長 そのほか、いかがでしょうか。小原委員、どうぞ。

■小原委員 今、議論がありましたゲノムの情報のことで、資料3の37ページの臨床ゲノムで、希少・難治性疾患のゲノム解析を行い、一般公開したと書いてあって、先ほど、希少疾患はうまくいっているとおっしゃったのですが、これはどういうレベルのものですか。ゲノム解析、医療情報全部ですか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 一番わかりやすいのは、東北メディカル・メガバンクのレアバリエントの情報が数千人規模でオープンになっています。かなりの数です。それが患者さんのバリエント情報から病的バリエントを抽出するための「ひき算」にこの公開データを用いることによって実際に診断がスピードアップしています。

2年半IRUDを動かしてみても、東北メディカル・メガバンクの情報をお医者さんたちが活用して、IRUDに登録した患者さんのうち、これまでに800人以上の未診断疾患の方が半年以内で全部結果が出ています。そういう人たちは、10年、20年結果が出ていない人たちがIRUDの中にプログラムで入っていて、そういったところでこの東北メディカル・メガバンクの遺伝子情報が非常によく活用されている。

■小原委員 いや、37ページに書いてある「一般公開した」の内容はということなのですか。ちょっとわかりにくいのです。

■末松日本医療研究開発機構理事長 臨床ゲノム情報統合データベースですか。

■小原委員 特に「希少・難治性疾患の」と書いてある。

■末松日本医療研究開発機構理事長 これはいわゆる病気の名前と簡単な情報です。病気の名前と、遺伝子の名前と、バリエントの種類です。そういうものをデータベースに置いておいて、あとは若干のフェノタイプです。そういった情報があって、そのデータベースにアクセスすると、自分の知りたい患者さんとよく似た人がどこにいるかがわかる。

■小原委員 先ほど、末松先生が難病系ではかなりうまくいっていますとおっしゃったのは、どういうレベルなのでしょう。

■末松日本医療研究開発機構理事長 つまり、実際にきちんと診断がついている。

■小原委員 そういことですね。ゲノムデータ関係がシェアされているとおっしゃったと思うのですが。

■末松日本医療研究開発機構理事長 そのとおりです。

■小原委員 そうですね。

■末松日本医療研究開発機構理事長 先生がおっしゃるのは、フルゲノムのデータを裸の状態データベースに置いて、それをみんなで、コミュニティーでシェアするということでしょうか。

■小原委員 それはあり得ない。

■末松日本医療研究開発機構理事長 あり得ないですね。

■小原委員 だから、制限公開、限定共有というのですか。そのカテゴリーをつくっていますね。それを今、AMEDプロジェクトでは必ず何年後かにやれと言っていますよね。あのポリシーでやっていて、それがかなり出ているという意味ですか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 そういことと御理解いただいてよろしいと思います。

■小原委員 それ以外のところも当然、ポリシーにはサインしているはずですがけれども、まだ時間がたっていないからそんなに出ていないし、さっきの議論が中心になっていると思うのですが、これはどのぐらい把握されているのですか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 どのぐらいというのは。

■小原委員 つまり、身内だけのデータベース、限定共有するもの。一般公開はあり得ないと思います。

■末松日本医療研究開発機構理事長 オープン・アンド・クローズドというレベルです。

■小原委員 そういデータベースをつくるということになっていますよね。それが今はどのぐらいできていて、実際にどれだけ入っているかは、外からは見えませんが、中では把握されているということでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 簡単に答えます。

難病のところに関しては、先ほど申し上げた、ネットワークに所属する病院の医師が解析センターと協力して実際にデータベースを使えるレベルになっている。

がん、感染症に関しても、同様のデータベース事業が動いています。しかし、今はまだそれはデータをこれから集積して、研究者コミュニティーで制限公開で使えるような環境を整える初期段階だということになります。

■小原委員 それが今、どのぐらいのレベルに行っているのかということが質問なのですが、それはどの程度把握されているか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 難病以外のところについては、まだ少し時間がかか

と思います。それが現在、集めるべきデータの何%なのかはなかなか答えるのは難しいです。

■加藤日本医療研究開発機構基盤研究事業部長 よろしいでしょうか。

臨床ゲノム情報統合データベース整備の加藤でございます。

3月16日に公開しまして、現時点で4,000です。これからどんどんふやしていくのですけれども、実際にはデータシェアリングポリシーで2年以内という話だったので、開始してまだ1年ちょっとですから、今4,000でスタートしたという状況でございます。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。先に菊地委員、どうぞ。

■菊地委員 冒頭に、大澤先生のほうから医療機器に関する御発言がございましたので、資料3の11ページと、12ページも基礎から実用化という話題で御意見もいろいろ出ていましたので、両方についてです。

私は実は、オールジャパンの医療機器プロジェクトにAMEDの立場でも関与しておりますので、発言させていただきたいのですけれども、皆さんお気づきかと思うのですが、医療機器プロジェクトに関するKPIの達成目標が、ほかの8課題とは極めて異質と言っているのではないかと思うのです。

どういうことかということ、真ん中の5種類以上の革新的医療機器の実用化は、ほかの課題のKPIと比較的似ているわけでありませうけれども、上の輸出額であるとか国内市場というのは、実は開発段階とはまた違うスケールで、ある意味ではほかの要素がかなり影響を及ぼすようなファクターなのです。

ただ、これは最初にAMEDが発足するときに、医療機器に関しても何らかのKPIの定量的な達成目標をつくらなければいけないという議論があったのだらうと思うのですけれども、なかなか適切なものがなくて、こういうものを出しているわけです。

特に、大澤先生からも早速着目されたわけですが、2015年の数値しか出ていない、随分古いですね。これは恐らく経産省の方は当然知っていると思うのですけれども、こういうものは工業生産動態的なデータベースに基づくので、かなりタイムラグがあるのです。

特にもう一つ重要なのは、輸出に関するものは、実は国内の企業が今は海外で生産をしている。そういうものは逆に輸入になるということがあって、正確な輸出額を確実にアップデートで表現するのはなかなか難しいのです。これに関しては、和泉室長だったと思うのですけれども、かつてほかの産業分野でも似たようなことはみんなあるのだよというお話をいただきました。

ですから、第1期ではこれをKPIにしていますから、当然、これで限りなく正確な数字を5年後に表現すべきだと思うのですけれども、第2期に入ったときに、これ以外にももう少し定量的な、例えば、5種類以上の革新的医療機器の実用化に近い形で、AMEDとしての研究開発支援の成果がダイレクトにあらわれるKPIを考えていく必要があるのではないかとということで発言をさせていただきました。

これは、皆さん御承知かと思えますけれども、AMEDの中でも産学連携部の唯一の一つの柱ということですからこういう形になっているのだろーと思えますけれども、もう少し考えていく必要があるかなと思えます。

ほかの委員からの御指摘もありましたけれども、実は12ページは結局、文科省系が比較的多い。基礎研究からいわゆる社会実装までつながる、実用化ということですが、例えば、12ページの場合は医療機器のケースで、3省が並列して風上から風下まで行っているわけですが、実はもともとある各省のプロジェクトは、AMEDが発足する前に各省庁がそれぞれやっていたもので、AMEDとして導入できそうなものをここに持ってきているのが現実なのです。

これは第1期、AMEDの創設ですから致し方ないわけですが、5年以後の第2期に入った場合、実はAMEDの一番の目標は、基礎研究からいかにスムーズに実用化して社会実装、いわゆる普及までつなげるか。これは医療機器だけではなくて、あらゆる医療技術が全てそういう目標になっているわけで、実はそれを考えて、各省がもう一回、その連結性のよいという感覚を入れた課題をもう一つずつ編み出していく必要があるのではないかと思うのです。

AMEDができましたから、恐らく現在では各省庁が独自に展開している事業は、各省庁のそれぞれが持っている予算で走らせているから、多分、こういうことは起こらないと思えますけれども、逆に言えば、AMEDの成果をより効率的に出すためには、そろそろ各省から連結性のよい形になったものの予算、事業を考えていくフェーズに入っているのではないかと思うのです。2020年はあと1～2年先ですから、そろそろそういう頭で、ことしの概算要求あたりの段階から、そういった視点をもっと強く入れた各省の考え方といいますか、御準備をいただければありがたいと思って発言をさせていただきました。

■永井座長 では、和泉室長からお願いします。

■和泉健康・医療戦略室長 3年前、こういう制度をつくる時の状況をまざまざと思い出させていただいてありがとうございます。

おっしゃるとおり、次期の計画に向けては、既存のプロジェクトのバインディングではなくて、新しい方式をやらなければならないで、それは今、事務局でいろいろ考えています。

大坪参事官から補足してもらえますか。

■大坪健康・医療戦略室参事官 健康・医療戦略室の研究開発を担当しております、参事官の大坪でございます。いつもお世話になっております。

今、菊地先生からお話しいただきました医療機器のところの、12ページのフェーズルーラーですが、御指摘のとおり、各省のフェーズがほとんど重なっております。

これはほかのプロジェクトをごらんいただくとおわかりだと思うのですが、医療機器のところだけ、縦軸のところの「医療」の横に「研究開発」「その他」「支援基盤」とございますが、その下に「介護」があり、あとは開発の中でも主体がどこかということで、重

なりにないように、それぞれの省の特徴を生かして予算配分をするように健康・医療戦略室では気をつけて見ております。これが医療機器だけほかのフェーズルーラーと全く違って、フェーズが重なるものですから、かなり精緻にやらせていただいております。

KPIにつきましては御案内のとおりですが、29年2月に一度、戦略計画の見直しをさせていただきまして、この専調でもお諮りをしてしております。その際に、最初に各省から持ち出したKPIがその事業の拡大ですとか、治験の推進といった定量的でないものはほかにもたくさんございまして、その中で、この2月の段階でかなり定量化できるものに変えてきているという経緯がございます。

ただ、医療機器におきましては、ほかに置き換えることのできる数値がなかったものから、現時点では1期の最初のまま置かせていただいておりますが、先生の御指摘のとおりでございまして、私ども戦略室のほうでは、この夏以降から、次の期に関する見直しの検討を各省と始めることとしております。その際にも、定量化ですとか各省との連携という視点で、また各省と御相談をしながら専調でもお諮りをしていきたいと思っております。ありがとうございます。

■永井座長 よろしいでしょうか。

では、別役委員、どうぞ。

■別役委員 慶應義塾大学の別役でございます。

先ほどのデータシェアリングの話に戻ってしまうのですがけれども、今の多くのデータシェアリングというのは、臨床データなり、そのときとった血液組織、サンプル、ゲノム情報ととても横断的なものでございます。臨床の現場にいますと、一人の患者さんが5年、10年たっていくと、どんどん変化していくことがございまして、先ほどのコントロールというのは一体何かということも、実はコントロールだった人が将来、肺がんを発病することは十分あるわけで、いかに早くリスクを捉えて戦略を立てるかというのも一つの予防医療といいますか、ケモプリベンションなどいろいろな言い方があるのですが、そういうことに資するのではないかと思います。

そうすると、いかに経時的に時間を長く見て、臨床情報をリニューアルしていくかとか、これは個人情報の問題とも非常に大きくかかわると思うのですがけれども、その方にアップデートしていくことがありますと、よりとったサンプルなりデータの意義が、進行するものとしなないもの、あるいは新規発症するものという形で、時間軸を持った形での取り組みが、こういう大きな組織で資金を使わなければいけないので、短期的に研究資金を個人で取ってくるにはなかなかアウトカムが出にくいものだと思うのですが、そういう点では今後、考えていかれることがありますでしょうか。

■永井座長 これはまた、末松先生、お願いします。

■末松日本医療研究開発機構理事長 やれることには限りがあるのですが、今、別役先生から御指摘のあったことをトライアルとしてやっていることがございまして、それは医療用の画像情報の統合です。

今、厚労省のほうで頑張られて、2020年に医療等IDという制度が入ってくる。もう3年を切ってしまったわけですがけれども、そのときに備えて、学会主導で画像情報を扱うときに最低でもここだけは共通化しておこうという枠組みを検討しています。その3つの学会というのは、一つは日本病理学会で、これはドクター・オブ・ドクターズです。もう一つは医学放射線学会で、これはCTとMRIです。それから、消化器内視鏡学会の3つの学会の理事長さんは、総論賛成のところでいいので、3つ協力して、そのデータを進めてハンドリングするときの最低限の共通基盤をつくっておこう。

それから、インフォームド・コンセント、研究用に情報を使うところの説明文書を患者さんから見ると、個々のICが、個々の大学で、全部文章の違うものを使っているものを、学会主導でできるだけ共通化していくことができるかを検討しています。

なかなか難しいのですが、3つの学会は非常によく協力してくださっていて、昨年度からは日本眼科学会が入り、これからも増える予定ですし、そこが最低限のコンセンサスをつくって、医療等IDができたときに、横串ができるようにしておこうと。その準備を一生懸命やっているところでございます。

■田中委員 今の観点で、今後、臨床現場を大きく変革するのが、一つはAIの医療現場への応用だと思っています。きょう、グーグルを見ると、電子顕微鏡でがんの早期診断ができる。そうしますと、我が国においてもこの分野の研究は加速する必要がある。

今、末松先生のお話で、学会データベースをたくさんとり、マンパワー、お金などでようやく緒に就いたところだという理解をされていて、ここを加速するのに実際はどのようなことを戦略として考えられているのですか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 私見になりますけれども、実際、先ほど申し上げた3つの学会を例にとります。

病理学会は、病理専門医が極端に少ない。

内視鏡学会は、内視鏡をやって、レポートを書くので精いっぱい。忙しいということです。

医学放射線学会の場合、例えば、超音波とかCTでルーチンに診断をつけている部分のフラクションが非常に大きいです。つまり、何も異常がありませんという診断とか、胆のうにポリープがありますとか、そのぐらいのところがもしAIでできると、医者の方力をもっと難しい診断のほうに持っていくことができるという共通のコンセンサスがあります。

我々としては、AIの大もとになるところで、例えば、病理診断のところの画像情報をどのように扱うかが恐らく一番のボトルネックになるだろうと思っているのです。先生もよく御存じだと思いますが、一番実は大変なのは、恐らく病院の電子カルテの情報を個人がわからないように匿名化して研究空間で使えるようにする仕組みがなかなか議論できない。アメリカでも、それが自動化されて、現場の医者の方力がほとんどかからない病院になると思われるのは、一昨年12月にオープンしたUCSDのAIを入れようという病院をはじめとして、こういうところはアノニマイズドプロセスが全部オートマチックに稼動しつつある

ようです。

日本でそれをやるのにどのぐらいのお金がかかるのかはわからないのですが、今後、これは数がふえてくれば安くなっていくはずなのですが、日本はそういうモデル病院をしっかりとつって、現場の医師の労力のかからないアノニマイズドシステムをどう入れるかが非常に重要ではないかと私は考えております。

■和泉健康・医療戦略室長 膨大な情報が集まってくる。AMEDの研究もしかりです。

それを実際にAIに学習させて使えるようになるためには標準化がすごく大事で、この部分と、今、末松さんが言った画像については、学会がかなり協力して、最低限の標準化をしようとしています。

今申し上げた匿名化については、近々、医療情報基盤法が施行されます。これは、ほとんどアウトカム情報がなかったこの世界のデータについて、オプトアウトで情報を集めて、それを匿名加工して研究や創薬に使えるようにするという制度が動き出すのです。これができる、少なくともそこにデータを提供するデータについては標準化を求めることになるので、今、3つぐらいのグループがそれを実際に動かそうと思ってスタートしています。これはもう先行的に作業しているので、そういった分野が伸びてくる可能性はあるし、制度基盤もできた。

そういった医療情報基盤法自体は、医療現場の医療情報のオプトアウトでの集約化なのですけれども、そういった組織ができれば、いわゆる匿名化の技術については完璧な体制をとってもらうので、それ以後の研究情報を入れることなども可能になってくるのではないかな。一つは、そういった組織のできる、それがとてもいいのかなと思っています。期待しています。

加えて言うと、先ほど申し上げた2020年からという話は、厚労省は医療IDという概念で、マイナンバーとひもづけした医療IDを発行して、特に保険の支払いとか投薬などが重複しないようにといったことも行政的には重視しているのですけれども、そういったものが動き出す。ただ、これは多分、悉皆にできてくるのだろうというので、任意でスタートする医療情報基盤法、匿名化するための体制づくり、そこにいろいろなアウトカム情報が出てくる世界ができてきて、組織もできてくる。片方で、医療IDで厚労省が世界的に共通な情報を意識して、マイナンバーと保険証との突合等ができてくる。一気にすぐにはいきませんが、こういったものが少しずつ積み上がることによって、だんだん効率的なデータの利用が可能になってくるのではないかと見ています。これは医業分野のみならず、全ての分野で同じように動いていて、それをどうやって加速化するかは、医業分野もさることながら、日本の科学技術全般の大きなテーマになっているところだと思います。

■永井座長 それに関してよろしいでしょうか。

今、医療現場から出るデータとは異なりますが、既存で質のよいデータは実は学会が持っているのです。学会誌だとか抄録とか、先ほどの症例報告などもそうなのですが、もちろん研究として使うのはよいのですけれども、企業が参画して、これを何か開発に持って

いくときには、著作権の問題が全面的に前に出てきます。これは前に経産省の委員会でもお話ししたのですが、電子化された学会の情報を二次利用するときに、もちろん著作権法の制約は必要ですけれども、二次利用、三次利用がしやすい体制をつくっていただきたいと思うのですが、経産省のほうはむしろ詳しいと思います。

■江崎経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官 正確に言いますと、著作権法になってしまううちではないのですけれども、実際に著作権法という意味からすると、著作権を侵さなければいいので、そこについては利用の方法は別途あると思います。

あと、それを価値にしたときの利益の配分などになると、また別のルールになると思いますけれども、著作権利のほうは専門のほうにお返しします。

■永井文部科学省ライフサイエンス課長 私は専門ではございませんけれども、調べさせていただきます。

■永井座長 どうぞ。

■小川健康・医療戦略室次長 AIについてのお話がありました。現在、国全体でSociety 5.0という形で、実空間とサイバー空間の融合といったものも含めて、さまざまな施策を進めているところでございますけれども、そういう中で、AIとかビッグデータの扱いといったものや、ゲノムなども関係してまいりますけれども、そういうものはいわば全ての分野で底上げをしていく必要があるということで、国全体としても、和泉総理補佐官のもと、いろいろな施策を今後、打っていこうということでやっているわけでございます。

その一つとして、AMEDではございませんけれども、科学技術・イノベーション総合会議、SIP (Strategic Innovation Promotion Program) と呼んでいるものを進めておまして、今回、厚労省のほうはAIホスピタルというものをやろうとしてございます。そういう資料もございますので、後ほど送らせていただきますが、診断とか治療にAIをいかに活用するかという試みも厚労省は取り組まれていると聞いてございます。

■永井座長 では、田中委員、それから清水委員、どうぞ。

■田中委員 多分、これは医療現場が大きく変わるファクターになりますので、ぜひ国としてもそこは力を入れていただきたいと思います。

■清水委員 少し今までと違う視点でお話ししたいと思うのですが、もともこのAMEDができるときに大分議論したことなのではございますけれども、研究成果としてはかなり出ているし、多分、論文とか特許とか新しい技術も開発されてきていると思うのです。こういう中で人材がどれだけ育成されてきたかという視点がすごく重要で、それがその次の10年の医療をつくっていくわけです。

例を挙げますと、一番のスタートは、臨床だけではなくて研究もやる研究医養成ということがありましたし、また、医療データあるいはゲノム情報といったものを取り扱う、情報サイエンティストをどのように育てるか。あるいは医療倫理の人とか、ゲノムのデータが出たら、その後それをどのように患者に返すかという遺伝子カウンセリングなどが

あります。さらに、ベンチャーで創薬というものが言われていますけれども、それには科学がわかり、かつマネジメントができる人が必要なわけです。先ほど、鯖江のチタンプレートのお話しも出ましたが、日本の誇る匠の技術の後継者はどのくらい育っているのでしょうか。そういう人々が、この何年間でどのように育ってきたのか、各省はそのためにどう努力をしているのか、あるいはAMEDとしてはどのような働きかけをしているのかというのは大変重要な視点だろうと思うのです。今回の報告は、研究成果物だけで、人が見えてこないというのが私の印象で、定量的なKPIではないにしても、それは何らかの形で示す必要があるだろうと思います。

■和泉健康・医療戦略室長 おっしゃるとおりで、医療分野に限らず、全ての科学技術分野が同じことを言われています。

その一つが大学改革とか、こういった旧国研の研究機関の人事制度も含めてやらなければいけない話なのです。

ただ、せっかく御指摘いただいたので、AMEDの3年間の成果で、人に光を当てたらどういった成果があったのかを少し整理していただいて、次回、この場で御報告させていただきたいと思います。

■永井座長 実際、開発研究で知財に触れると発表できないわけですね。そうすると、論文は書けない。うまくいけばよいのですけれども、うまくいかなかったときには小さい論文が何年もたってから出る。そういう意味では、人が育ちにくい面も確かにあるのです。そこをどう対応していくかが大事だと思います。

■末松日本医療研究開発機構理事長 まだ小さな試みではありますけれども、一部のプロジェクトでは、人材育成、あるいは人の動きを把握する試みも進めています。

一つは、さっき委員のどなたかから御指摘がありましたけれども、若手育成枠というのはがんから始まったのです。がんのコミュニティーはそういうところに非常に理解があって、それをがんだけでなく、感染症や脳と心とか、ほかにも全部つくろうということで、今は全部動いています。

そこで、若手育成枠で採択された課題の代表者がどれぐらいいて、そこの分担研究者がどこにいるかという名簿は持っているわけです。それはAMSの中に入っています。

もう一つは、がん研究で、「エクスターンシップ」、つまり里親が人材を育てて親元に帰す仕組みですが、これは具体的に言うとがんセンターが非常によいお手本です。人材育成の一環として、フィジシャンとパソロジストとCRC、いわゆるインフォマティシャンに対してトレーニングしてそれぞれ大学等に戻って活躍する人材を養成しており、東病院では、自分のところに人材を引っ張るのではなくて、そのお金を使ったことによって外にどのぐらいの人材を出したかということも、がん研究課のほうで、がんのコミュニティーの協力もいただいて情報をいただいている。

残念ながら、まだAMEDの全てのプロジェクトでそれができているわけではないのですが、もしこれで、統合データベースの中でどこがどのぐらいの人件費を使って、ジェネレーシ

ョンでどのぐらい人件費が出ているから恐らくこのぐらいの人数がいるだろうとか、そういう情報が年次推移で出てくると、人はどう動いているかがひょっとしたら把握できるかもしれない。残念ながら、今は人の数に関する情報がほとんどとれない状態で、AMSを使って間接的にそういうものを把握していくことは十分可能ではないかと思っています。

■永井座長 では、先に武藤委員、それから鳥羽委員、どうぞ。

■武藤委員 先ほど、清水委員がおっしゃったことの反対側から見た意見なのですけれども、日本で研究に協力してくださった方の数を網羅的に数えるシステムがないのです。今回のこの成果は素晴らしいと思うのですが、これを実現するためにどれぐらいの被験者と研究協力者の方がいらっしゃったのかを延べとか推測でも把握していただいて、今、AMEDから出ている年次報告書というものがすごく見づらいと、患者さんから評判が悪いので、この資料4の先ほど小川次長が説明していただいた前半部プラス、どれだけの患者さんたちが協力してコホートやバンクやレジストリに参加してくださったのかを示したような、短いレポートを「ありがとうございました」という言葉とともにぜひ掲載してほしいというのがお願いします。

患者さんたちは自分たちのデータを使っていただくことについては、基本的に歓迎していると思うのですがすけれども、今、いろいろな勢いでビッグデータを使い始めると、ちょっとバックラッシュもあるかもしれない。トレーサビリティのことも気にされるかもしれないということもありますので、常にお礼とともに情報発信をしてほしいというのがお願いします。それが1点目です。

もう一つは、先ほど末松理事長がおっしゃった、シェアしないならファンディングしないという方針についてなのですけれども、先行してがんのほうで私がかかわった経験ですと、みんなシェアすると言ってお金を取るのだけれども、刈り取りが難しい。それも、すごくたくさん理由を私は説明を受けて、驚くぐらいいろいろな理由が世の中にあるのです。もし、それをどういうルールにしていくのかのお考えがあればお聞かせください

■末松日本医療研究開発機構理事長 手短かにですけれども、最初の御指摘はぜひ実行したいと思います。AMEDのデータベース情報で、個々の臨床研究でどのぐらいの方が参加してくださったか、あるいはゲノムの情報をどのぐらいの方が提供してくださったのか、残念ながら、その実数はパーフェクトには入っていませんので、それはぜひ実行したいと考えています。

2番目ですが、今、武藤先生から御指摘のあったような例は実際にたくさんありまして、そこはデータを実際に提供してもらって契約に持っていく。契約の中に、データを提供することをしっかり入れていくことを我々は契約ベースでやっているのです、それはもう少し我々が意図的にいいほうにシフトすることはテクニカルには可能だろうと考えています。そんなにシリアスな問題とは思っていませんが、実にそういう例が多いので、ウォッチ・アンドウオーニングしたいと思います。

■和泉健康・医療戦略室長 単純に「提供します」ではだめなのです。相当細かくスペッ

クを書いて契約して、機構としては、それが出なかったら最終金額は払わないとか、払ってしまったのなら、そういうことをやった人はリスト化して、次からは採用しないとか、そこまでいくと完璧に出てきます。単に「提供します」ではちゃんと出てこない。

■末松日本医療研究開発機構理事長 室長のおっしゃるとおりで、先ほどもありました、臨床ゲノムデータベースは採択時にどのぐらいのデータを供給しますということを約束していて、中間評価のときにその数値が達成されているかどうかモニタリングされています。それに基づいて評価を我々がきちんとやっていくと、先生がおっしゃったような懸念は相当払拭されるだろうと考えています。

■永井座長 これはカルチャーの問題もあって、今、生命科学とか医学研究がビッグ化して、まだ現場がついていないところがあると思うのです。ぜひ、その辺の教育も先生にお願いできればと思うのです。

鳥羽委員、どうぞ。

■鳥羽委員 うちのゲノムのデータベースは、アルツハイマーで必要なうちの半分くらいは整っているのですけれども、ゲノムだけではなくて、さっき言った、匿名化した臨床情報もうまくやっていますが、画像もあるのです。ですから、病院レベルのAIに対応する臨床データを集めるのはもちろんそうなのですが、リサーチに耐えるような高品質なデータの陳列をやっているつもりなのですが、それを分譲するに当たって、今、研究者間の場合は無償でやっているわけですが、海外を含めて、コマーシャルベースがふえてきている場合に、海外のような50万とか、どの程度の手数料かの指針をしっかりと出していただければ、先走ってうちがやると、商業主義と言われても困りますので、その辺の制度を整えていただければと思うのですが、いかがでしょうか。

■和泉健康・医療戦略室長 先ほどの医療情報基盤法で、匿名加工機関というのはちゃんと売るつもりなのです。ですから、それが少し出てくると、その後も出てくるのではないかと思います。そうしないと、せっかくデータを出してくれた病院に対して費用負担ができませんから、データを売るつもりなのです。したがって、売る値段等についてこれからいろいろ出てくると思うので、それは共通のルールを考えたほうがいいと思っています。

■永井座長 最後に、宮園委員、どうぞ。

■宮園委員 私はいろいろなプロジェクトに絡んでいるのでなかなか発言しにくいのですが、先ほどの清水先生がおっしゃった人材育成で、生物統計家をスタートしていただきまして、これは順調に開始できましたので、大変ありがたいと思っています。

これが例えば、先ほどおっしゃいましたバイオインフォマティクソンですとか、厚労省のほうで遺伝カウンセラーといった方も含めて、これから人材育成をやっていただければ、非常に大きいと思います。

先ほど、AIの話が出ていますけれども、私は突然、臨床ゲノムのがんのゲノムパネルのプロジェクトに加わることになったのですが、毎回、データが出てきて、AIで解析されたデータをもらうと、明らかにこれは医学が変わるくらい、本当に全く新しい情報が入って

います。

例えば、悪性の肉腫でかなり大きな手術をしなければいけないと思っていたのが、AIでこれは良性だとわかったとか、あるいは何年前の肺がんの患者さんのDNAを調べてみたら、今だったら新しい薬が効くようなものが見つかったとか、本当にかなり新しいことがわかってきていて、これは臨床ゲノムの非常に大きな成果だと私は思います。データベースを入れないと指摘されていますので、なるべく早く対応いたしますが、どうぞよろしく願います。

■永井座長 ありがとうございます。

では、最後に。

■竹中委員 疾患を理解するために、ゲノムを含むビックデータの整備を推進することは全く賛成です。今後、構築したデータを商業化することも重要であるが、難しい問題が多くあります。今後の会議で、データをどのように民間企業にトラスレーションして活用するかも議論していただきたいと思います。

■永井座長 どうもありがとうございます。まだ次回もございまして、本日頂戴した御助言、御意見に対して、各省から御説明いただく予定となっております。ただ、現時点で各省がどうお考えかを順番にお聞かせいただければと思います。文部科学省から願います。

■永井文部科学省ライフサイエンス課長 幾つか議論がございまして、一つはデータシェアリングのお話がありました。

認知症の研究なんかでも非常に大事だと思ってございます。ただ、認知症でありますと、例えば、施設とかデータのとり方によってプロトコルが違って、シェアリングしてもなかなか使えないという課題があると聞いてございますので、文科省としては、それを補正するための技術開発とか、データシェアリングにつきましても、我々は東北メディカル・メガバンクも推進してございますので、心して進めていきたいと思ってございます。

また、医療機器に関しましては、AMEDができる前の施策は平行移動してしまってそのままになっているという御指摘も菊地先生からございました。私どもとしても、他省庁と同じような事業がたくさんございまして、適切な役割分担と、できるだけ全体を見渡して最適化できる形で、経産省さん、AMEDを含めていろいろ御相談しながら、改善を図っていききたいと思ってございます。

以上です。

■永井座長 続いて、厚生労働省から願います。

■廣瀬厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 本日もいろいろ、新たなKPIの設定も考えた方がよいのではないかと、特に人材育成のところも重要だというお話もいただきましたので、関係各省、健康・医療戦略室とも協力して進めていきたいと考えております。どうもありがとうございました。

■永井座長 経済産業省、願います。

■江崎経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官 ありがとうございます。

これまでの議論で一番大事なのは、これまでは9分野を縦につなぐことで3省庁が連携してきたのですけれども、これからの疾患は多分、横につながなければいけなくて、特に認知症はマルチファクターになってきます。今まではどちらかというシングルファクターを取り出して、それを比較して統計的有意を出すということだったので、恐らくAIの最大の意味は、相互連関性をつなぐことです。人がやれることを速くやるのではなくて、順列・組み合わせについても、量子コンピューターができれば圧倒的に速くなっていくので、そのように診断の方法も変えることが要と思っています。

その点でアミロイドβもたんぱくもそうですけれども、今の治療では早過ぎて、マイクロRNAもそうですけれども、治療につながらないからKPIを出せないなどの問題もあるので、恐らくそこに大きく出てくると思います。

あと、経産省的に申し上げると、データの収集はお医者さんとか先生方をお願いしても大変なので、入力する段階から、ITのほうでこれしか入力できないようにしていかないと、将来的なAIといっても、データがばらばらだと全く意味がないと思っています。

最後にKPIなのですけれども、実は医療機器のKPIのほうが正しいのです。もともと何のためにこれをやったのかという、結局は世の中をどう変えるのかという話だったので。

ただ、残念ながら輸出をKPIとするのは飛び過ぎです。例えば、自動培養装置はようやくできたのですけれども、それがどう導出されたか、誰が使ったのか、その次に輸出されたのかという、この段階は次に話題にすることになると思いますけれども、研究をやっておしまいだったら、多分、3省庁がそろった意味がないので、これは次の大きなテーマになると思っています。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

最後に、和泉室長からお願いいたします。

■和泉健康・医療戦略室長 昨年2月から科学技術・イノベーション全体を担当していますのですけれども、先生方のおかげ、あるいは末松理事長の御活躍で、この医療分野の研究開発は多分システムとしては一番進んでいる状況になっていると思います。言うなれば、AMSというのは、これをモデルにして他の分野に横展開しようという話をしていきますので、3年間の成果としては相当いいものが上がってきたと思っていますので、引き続きよろしく御指導をお願いいたします。

■永井座長 どうもありがとうございます。

きょうの会をまとめますと、2018年度から4年目になりますけれども、ぜひ末松理事長の指導のもとにプロジェクトを推進され、成果をさらに上げていただきたいと思います。

本日、皆様からいただいた御助言、御意見を私と事務局のほうで取りまとめまして、委員の皆様方に後ほど御相談させていただきます。

また、さらに加えるべき御意見がありましたら、ぜひ追加をお願いしたいと思います。
以上をもちまして、第16回「健康・医療戦略推進専門調査会」を終了いたします。どうもありがとうございました。