

第17回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

日時：平成30年5月16日（水）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、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 それでは、皆様お見えですので、ただいまから第17回「健康・医療戦略推進専門調査会」を始めます。

御多忙の中、委員の皆様にはお集まりいただきまして、まことに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 ありがとうございます。

前回の4月17日の調査会ではいろいろな御意見を賜りまして、ありがとうございます。
前回の議論では、次の医療分野研究推進計画に向けて、KPIの設定の仕方などを含めて、どういったことについて留意すべきかと、もう一つは前回御紹介したAMEDのAMSというデータベース、これは今発展途上でございますけれども、そういったものについて運用とか人材育成の話。こういったことを中心に御意見を賜りました。

前回の議論も、きょうの議論も基本的には現在ある推進計画をベースにして御指摘を賜りたいのですが、そろそろ次期の研究推進計画の準備に入る時期でもございます。もともと9プロジェクトと言っていますけれども、思い返せばAMEDができるときに、正直に言えば先行している各省の研究プロジェクトをまさにバインディングしたと。次期の推進計画では本当に今の日本の医療研究分野をにらんで、永井先生のこの委員会でもう一回組みかえていくことが必要だと思っていますが、きょうはとりあえず現在ある推進計画をベースにさまざまな御意見をいただきたいと思えます。

まず、本日はKPI達成の実施状況を踏まえて、進捗の評価、一応ABNをつけることになっておりますので、評価の確認をいただきたいと思えます。その上で、前回の御議論でいただいた御助言に対しまして、事務局としてどう考えるのかといったことについて御説明申し上げますので、再度それについての御意見を賜りたいと思えます。

きょうはとりあえず今の推進計画が前提でございますけれども、その議論をするに当たっても次期の推進計画をにらんでどう再編するかというのを頭に置きながら、いろいろな御意見を賜れば大変幸いです。よろしく申し上げます。

■永井座長 ありがとうございます。

本日は、委員の皆様は全員が御出席となっております。

また、関係各府省、関係機関にも出席をいただいております。

では、議事に参ります。

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。

それでは、「『医療分野研究開発推進計画』の今後の推進について」、まず、達成目標の進捗評価及び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、資料3と資料4について、私のほうから御説明させていただければと思います。

まず、資料の3でございます。この資料のベースにつきましては、前回、4月の本専門調査会におきまして、各省のほうから御説明申し上げたところでございます。これに先ほど室長からもございましたけれども、評価を加えたということになってございます。

例えば、3ページをごらんいただければと思います。旧プロジェクトのIの最初の医薬品でございますけれども、3つ目のコラムになります進捗というところに評価を加えたという形になってございます。評価につきましては一番下でございます、A、B、Nという3つの範疇で、Aが順調に進捗している、Bは進捗が不十分、Nは評価が困難である、といったことで、この3段階で現在の考え方を書かせていただいているところでございます。

医薬品でございます。4つ達成目標、KPIがあるわけでございますけれども、上から2つ目、有望シーズへの創薬支援。これは目標が2020年までに200件ということなのでございますけれども、創薬支援ネットワークによる支援が現状ではまだ83件ということでございます。残り2年で頑張っていかなければいけないということで、これのみB評価にさせていただいているところでございます。

次から次で恐縮でございますけれども、11ページをごらんいただければと思います。

2つ目の医療機器でございます。医療機器は3つKPIがございますけれども、例えば一番上。輸出額につきましては、前回のこの委員会でもいろいろな御意見をいただきました。菊地委員のほうからも、AMEDの支援、活動というものと、このKPIが必ずしも合っていないという御意見、それ以外の先生方からも御意見がございましたし、また、最新の数値自身も古いものになっている。そういうことで、AMEDの活動状況が見えないといったことがございました。

一方で、目標として2020年までに約1兆円を目指していくということについて言えば、まだまだ難しい部分が多いのではないかとございまして、さらなる努力が必要ということございまして、これはB評価ということにさせていただいているところでございます。

ただ、一方で、このKPI自体が我々の活動と直に関係していない部分も多いわけですが、残りの今年度、来年度の2年間につきましては、さらに対応が必要と考えており

ます。これは後ほど経産省から補足をお願いできればと考えておるところでございます。

それから、3番目でございますけれども、21ページをごらんいただければと思います。これは拠点関係でございます。医師主導治験届出数、あるいはFIH、こういったものについて、それぞれ年間40件ずつを目指していこうといったところでございます。昨年度の実績で言えば上が33件、下が26件、それぞれ40件には達してないのでございますけれども、毎年のAMEDの活動の結果、それぞれ数値が伸びてきているということで、2020年までには40件を達成できるのではないかとございまして、両方ともAとさせていただいているところがございます。

4つ目でございます。27ページをごらんいただければと思います。再生医療関係で、これにつきましては定性的なもの、あるいは定量的なものもまざっているわけでございますけれども、この関係については、一応順調に進んでいるのではないかとございまして、全部Aにさせていただいているところがございます。

それから、5点目、32ページ、33ページでございます。ここではゲノム関係でございます。32ページにつきましては糖尿病、33ページにつきましては、がん、認知症・感覚器、それから。神経・筋難病、こういったものについてでございますけれども、それぞれ着実に成果を上げてきているのではないかと。目標に近づいているということで、これについては全てAにさせていただいているところがございます。

それから、がんでございます。39ページ、40ページでございます。これにつきましても、まず、39ページのものにつきましてはAが2点ということで、それぞれ目標を超えておるということで、Aにさせていただいております。

40ページでございますけれども、小児がん、希少がんについて1種類以上の薬事承認・効能追加をするということでございますけれども、これについては評価が現状では難しいということで、N評価にさせていただいているところがございます。

その下でございますけれども、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消というものがございまして。現状といたしましては、37.5カ月ということで、これにつきまして、何ヶ月ならいいというのは非常に難しい評価でございますけれども、年々短縮されていること、また、新規薬剤開発等につきまして、医師指導型の治験を進めていることなどから、今回はAとさせていただいているところがございます。

7番目、45ページでございますけれども、脳と心の関係でございます。認知症のバイオマーカー等々でございますけれども、これにつきましては5点ともA評価にさせていただいているところがございます。

52、53ページでございますけれども、新興・再興感染症でございます。これにつきましては、まず、52ページに2020年までの達成目標のものが2つございます。これについてはA。それから、2030年までのものにつきましては、52ページの新たなワクチンの開発についてはAにさせていただいているところがございますが、1ページめくっていただいて、53ページでございますけれども、新たな抗菌薬・抗ウイルス等の開発が2030年までの達成

目標ということでございまして、デングウイルスあるいはカルバペネム耐性菌、それから、結核、こういったところの薬剤開発を進めているところでございますが、なかなか現状は見えないということで、今回はNにさせていただいているところでございます。

58ページをごらんいただければと思います。難病関係でございます。一番上でございませうけれども、新規の薬剤の承認でございます。目標11件に対して現状では4件ということになっているわけでございますけれども、これにつきましては、薬事承認が期待される医師主導治験を現在24件進めているということがございまして、2020年までに11件がいけるのではないかとということでございまして、Aにさせていただいているところでございます。残りのものにつきましても、Aにさせていただいているということでございます。

非常に駆け足になりましたが、9個のプロジェクトにつきましては、そういうことで各省とも相談の上、評価をさせていただいているところでございます。

それから、資料の4でございます。こちらは前回の本専門調査会におきまして、委員の先生方から幾つか御指摘をいただいたことにつきまして、今後どういう対応をしていくのかということについて整理をさせていただいたものでございます。

上から1ページめくっていただきまして、1ページから説明をさせていただきます。AMEDが現在進めております研究開発の課題のマネジメントシステム、AMSと名づけてございませうけれども、これを対外的に公表するべきではないかという御意見がございました。これにつきましては前回、末松理事長からもお話がございましたけれども、来月、6月を目途に公表できるように準備を進めているということでございます。

2番目、先ほどの資料3でKPIについて御説明させていただきましたが、研究開発の成果を捉えるようなKPIになっていないのではないかと御指摘、さらには十分なデータがとりにくい、あるいはデータが古いといった御指摘があったかと思っております。次の推進計画、戦略の議論が始まるわけでございますけれども、そういう中におきまして、やはりKPIのあり方について、今回、委員の先生方から頂戴した意見をしっかり考えた上で、適切なKPIの設定をしていきたいと考えているところでございます。

2ページ目でございますけれども、AIについて、やはり健康・医療分野においてもAIはどんどん取り入れていくべきではないかという御意見がございました。これはごもっともな御意見でございます。AI、さらにはそれを使ってビッグデータを処理していくということが今後の健康医療の一つの大きな流れになっていくのは明らかでございます。

また、私どものほうでも次世代医療基盤法というものをつくりまして、今月施行してございます。情報の匿名加工等に配慮した上で、医療情報の円滑な流通を図ってまいりたいということでございますけれども、そういったことを考えながらやっていきたいということでございます。

2ページの下につきましては、データの持つ価値、あるいは学会が持っている情報、こういったものが利用されやすいような環境づくりを進めていくべきではないかという御意見がございました。データそのものにつきましては著作権等のものはないのでございます

けれども、現状として、論文等につきましては著作物に当たるといったこともございます。こういったものにつきまして、学会等につきましても、よく御相談をしながら適切なルールを考えていき、そういった環境の整備が必要だろうと思っているところでございます。

なお、現在国会で著作権法改正の議論が行われてござまして、論文の抄録といったようなものを検索するサービスが円滑にできるような改正が現在進められていると承知しているところでございます。

3 ページ目に参ります。人材育成、特にバイオインフォマティクス等の新しい情報処理といったようなものも含めた人材育成が必要ではないかということでございます。これにつきましては、現行の戦略推進計画の中でも人材育成については書き込まれているところでございますけれども、例えばゲノム医療につきましては、アドバイザリーボードで新たな方針を打ち出しているところでございます。こういったところで時代、あるいは研究の新たな流れに対応した人材育成というのは非常に重要になってきているということでございます。

また、AMED内での人材育成に関する取り組みにつきましては、この後、末松理事長から御説明をお願いすることにしていただいているところでございます。

それから、AMEDに関連した研究等につきましては、コホートやレジストリ等で非常に多くの皆様方に御協力をいただいているところでございます。こういった方々の数を把握し、また、こういった方々に対して御協力への感謝の念を明らかにすべきであるという御意見もございました。こういったものについては、AMEDのほうで速やかに具体化を図ってまいりたいと考えているところでございます。

最後になります。被験者のデータ提供につきまして、データが提供されない場合のファンディングを行わないという方針のため、どういうルールにしていくのか。これはデータを出していただくという契約をAMEDとしているのに、さまざまな理由で出ないものについてどうしていくのかといったこととございますけれども、AMEDにおきましてデータシェアリングポリシーを策定してございまして、契約の中ではそういったものをお願いしている、義務づけているというところでございます。

しかしながら、中間評価の際にそういうものが行われているかどうかということを確認して、必要に応じて研究計画の見直し、配分額の変更等を行うことを検討していくことを今後進めてまいりたいというところでございます。

私のほうからの説明は以上でございます。経産省から先ほどの医療機器について申し上げます。

■経済産業省 それでは、医療機器のKPIのところの補足をさせていただきます。資料の3の11ページになります。輸出額のKPIでございますけれども、現行の計画の中で少しでも目標に近づけるように、国際展開の取り組みをやってまいります。例えば官民ミッション団派遣によるプロモーション活動とか、あるいは個別事業者に対する伴走コンサルによるアドバイス。また、マーケットアクセスのための環境整備として、アジア等での医療機器の

トレーニングセンターの整備や規制の国際調和といった取り組みを経産省、厚労省ともに対応してまいりたいと考えております。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

御意見はまた後でお伺いしますけれども、前回、専門調査会で話題になりました国立研究開発法人日本医療研究開発機構における人材育成について、この件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 お手元の参考1と書いてある資料に沿って御説明申し上げたいと思います。

御説明の前に、先ほど戦略室のほうからも御説明でありました、前回、武藤委員から御指摘のあった、一般の患者さんの方々がどれぐらいの数、特定のプログラムで参画、協力をしてくださっているか、また、そういう方たちに対する謝辞を明確に示すべきであるということで、御指摘のあった点を平成31年度から実施する方向で準備を進めることにほぼ固めております。喜んでやらせていただこうと考えております。

早速、資料のほうに参りたいと思います。

1枚めくっていただきまして、2ページをごらんください。

AMEDができる前というか、命をいただいてから半年くらいあったのですけれども、人材育成のところはどういう問題意識があったかというものを少しまとめてみました。

人材育成と研究開発がセットになったプログラムやプロジェクトは、今まで余りなかった。今までというのは、3年前までの段階で余りなかったように思います。唯一私が非常によかったのではないかと考えているのは、センター・オブ・エクセレンス。当時はいろいろな問題があると大分言われましたけれども、21世紀COEとグローバルCOEは人材育成と研究開発がセットになった非常にいいプログラムだと私は認識しております。

2番として、人材育成をしないと研究開発はできないという意識を私は持っております。これは創薬に9年から13年、低分子化合物の場合にはかかる。医療機器の場合もやはり10年単位で開発を考えなければいけない。そうすると、プロジェクトのスタートアップのときにメインプレーヤーであった方がそのままずっと最後までいくのではなくて、駅伝のような仕組みで次々に受け渡していくことが必要。そのためには必然的にプログラムの中に人材育成プログラムが包含されているべきであると考えておりました。実際にはAMEDがスタートしてから最初の数年間、人材育成の予算と研究開発の予算をセットにしてデザインすることが非常に難しかったです。そういうプログラムがほとんどなかったからです。

3番ですけれども、選択と集中は、限られた資源を有効に使うためには非常に重要なのですが、一方で、人材育成の面では多少の懸念があると私は考えておりました。と申しますのも、特定の拠点に予算が集中することによって何が起こるかといいますと、有能な人材が特定の拠点に集中して、その方々がほかの拠点にスピンアウトして、オールジャパン体制をつくっていくというスキームが非常に難しくなります。そこに対する反省をすべき

であろうと考えておりました。

4番は多様性の観点で、これは言うまでもない。こういう人材を育成するのに異なる専門領域、場合によっては国や文化背景の異なる人たちをどのようにインタラクションさせるのかというのが非常に重要で、それを支えるプログラムを新しいAMEDのスタートアップでつくっていくべきであろうという意識を持っておりました。

最後に、世界水準の国際レビューを受ける仕組みがないということで、国際競争力が低下している。つまり、主に若手の研究者にもっと世界水準の国際レビューを受ける仕組みにエクスポーズさせるべきではないか。

それから、多くの国々でバイラテラル、あるいはマルチラテラルのファンディングへの応募が非常に盛んになっていますけれども、日本では日本語を使ったレビューがメインですので、それが非常に難しいという問題意識を持っておりました。

3年経ちまして、次の3ページですけれども、人材育成の基本的考え方というものを私どもは持っております。これは順不同で簡単に御説明します。ちなみに時間の関係がありますので、この資料の6ページ以降、別紙①、別紙②と書いてありますのは、この3ページに書いてございます人材育成の基本的考え方、以下その具体例の説明をいたしますけれども、それに関連したポンチ絵を後ろにつけておりますので、御参照いただければと思います。

3ページに戻りまして、人材育成の基本的考え方ですけれども、まず、1番は研究開発の発展の担い手の育成と確保、新たな発想による研究開発の活性化のために、若手育成プログラムを全研究課、がんですとか、脳と心ですとか感染症、いろいろありますけれども、実は、がんの領域では宮園先生が中心になってプログラムを動かしていただいているのですが、がんのコミュニティーはAMEDができる前から若手育成プログラムを堀田PDが主導でつくられていました。それと同じ仕組みをがん以外の研究課にも全部義務としてつくっていただいた。予算に限りがあるので、比較的大きなプロジェクトの予算をお持ちのところから、薄く切らせていただいて、若手のほうに回していくことで、若手育成の数をふやしてまいりました。

ちょっと飛びますけれども、6ページをごらんください。詳細は省きますけれども、このバジェットをつくったことによって、若手育成の採択数、一番下の段の色つきのところになるのですけれども、27、28、29で劇的に採択数をふやすことができております。こういったものを設けることによって、若手育成枠への応募の数がふえてまいりまして、競争率が非常に高くなっております。こういう潜在的なニーズはまず間違いなくあると考えております。

ちょっと戻りまして、3ページの②です。「“Internship”から“Externship”へ」という転換を図ろうと。これは拠点が里親になって、各大学から拠点に人材が送られて、育ったら親元に帰してあげる。これは“Internship”ではなくて“Externship”と我々は呼んでいます。これを如実に実行されているのが国立がん研究センター東病院のSCRUM-Japan

のプログラムであります。詳細は省きますけれども、これをやったおかげで、国がん以外のところに臨床医、病理医、データサイエンティスト、看護師、遺伝カウンセラーの方、こういったチームができてほかの大学にまた戻る。これが成立しております。同じようなことが革新的医療技術創出拠点にも言えます。別紙は後で時間があれば説明いたします。

3番目の原則として、私どもは人材育成のみのプログラムは設けておりません。あくまで補助金は研究開発のお金でございます。しかしながら、研究開発の引き金になる人材育成プログラムは推進していこうということで、先ほども少し申しましたけれども、学際的な領域の複数のナショナルリティ、いろいろな国から来るヘテロな若手研究者との交流ですとか、相互作用を生み出すためのプログラムとしてインターステラー・イニシアチブというものを2年前から始めております。

4番ですけれども、海外機関との連携協力によって研究開発とセットになった人材育成を推進するものもございまして、その端的な例は後ほどお話しします別紙の⑩に示しましたJ-PRIDEという、感染症の研究開発予算です。これと英国のMRCと協定を結びまして、非常にフィールドリサーチが強いイギリスの特色を生かして、イギリスの研究者と日本の研究者で比較的短期間に、非常にシャープな目的を持った研究が育成されている実態がございます。

5番でございますけれども、研究を支える重要な人材のネットワーク化と書きましたが、これは何を申し上げたいかということ、例えば各大学の病院にありますAROの担当のコ・メディカルの方、ELSIの研究に携わっている方、バイオバンクのマネジメントをやっている方、研究公正をやられている人材、こういった方々は各大学、医学部、病院で非常にマイノリティーな存在です。誰に頼っていいかわからない。そこで、横つながりのネットワークをつくって、情報交換ができるような仕組みを我々は積極的につくっております。

時間の関係でそろそろおしまいにさせていただきますけれども、少しかいつまんで8ページをごらんください。

Externshipというのがわかりにくいかもしれませんが、革新的医療技術創出拠点、別紙③でございます。この図が何を示しているかといいますと、評価項目の中に、プロジェクトの評価項目で、拠点に選ばれたところ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を我々は評価の対象にしています。拠点外のシーズということは、拠点外の研究者が開発したものをどう育成するか、そういうところを我々は次の年の予算配分の根拠にしております。

こういった努力をやることによって、例えば9ページをごらんください。これは革新的医療技術創出拠点の拠点外シーズの増加率を示したものでありますけれども、我々がこのルールを決めたのは29年度からです。拠点外を一生懸命やらないとお金が見つからない。そういう仕組みになって、結果としてこれでふえたものの中から本当に実用化に進めるようなものがこれからもっと出てくれば考えております。ファンディングのルールを少し変えることによってこういうドライブがかけられるということで御紹介させていただきました。

以下、御質問がありましたら、逐一お答えしたいと思います。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

では、続いて意見交換に移ります。御質問、御意見がございましたら、どの点からでも結構ですので、よろしく願いいたします。いかがでしょうか。

小原委員。

■小原委員 今、末松先生がおっしゃった若手育成枠ですが、大変進んでいるのでいいのですけれども、あるところで審査した経験でいくと、結構大きなラボに所属しておられるので、当然若手が応募されて、若手がやられるのですけれども、中身はそのラボというか、保護者というか、それでやっているというのがやはり目立ちます。それはある程度しようがないと思うのですが、本当の独立というのですか、独自でやるということを促す工夫はされているのでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 今のところ、そこまでいっておりません。私の拙い経験ですけれども、大学におりましたときに、重要なことは、若手においた予算を本人がちゃんと執行できるのかどうか。つまり、研究費をもらった研究者がちゃんと自分で予算を執行できるような仕組みになっているかどうかということで、慶応大学の場合にはリサーチパークというものをつくって、研究費をとった人の口座がちゃんとできて、その人がコントロールできるような仕組みにつくった経験があります。

我々は提案がよければいい点をつけざるを得ないので、今のところそこがきちんとスクリーニングできていないというのが現状でございます。そこは何かの仕組みでそういうインディペンデンスを確保するような仕組みをつくるべきだと思います。

■小原委員 期待しております。

■末松日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。

■永井座長 どうぞ。

■宮園委員 今のところに関連して、市民公開講座ですとか、あるいは海外との交流などで、そういう若手の方の枠をつくっていただいて、実際にやっていただいています。たとえば、市民公開講座でポスターをつくると、若手の方が実際にそのポスターの前に立って自分の仕事としてきちんと説明するようと、あるいは海外に行った場合にもそれをきちんと説明した上で、日本に帰ってきてそれを報告してもらったりしておりますので、確かにひもつきかなというのはあるのですけれども、この若手育成のプログラムでは研究者御自身が実際に自分で考えてそれを外に発表するという機会をつくっていただいていますので、そういう意味では、かなりうまく進めていただいているように私は感じています。

■末松日本医療研究開発機構理事長 よろしいでしょうか。手短にですが、16ページをごらんください。宮園先生のイニシアチブで、この若手研究者ワークショップを今でも続けておまして、これは今おっしゃったように、そこでアワードをとった人たちに、海外研修のチャンスを予算でちゃんと手当てをしてやるような仕組みで、これは研究者のすごい

モチベーションが図れます。残念ながら、まだこの仕組みが全部の課に波及しているわけではないのですけれども、こういった仕組みをスピーディーにやるためには、バックグラウンドでMOCをつくっておくことが非常に重要であります。

この海外研修先として、もちろんアメリカのNIHは協定を結んでおりますので、NCIのほうも非常に積極的に国際合同ワークショップ、難治性のがんは患者さんのレジストリをつくるのがすごく難しく、アメリカ一国ではなかなか簡単にできないので、日本の協力が欲しいとか、台湾の協力が欲しいとかとかいうことが当然必要になるのですけれども、そういった難治性がんのバイオマーカーワークショップも、そういう国際的な取り組みで非常にうまくいっているものの一つということで、宮園先生に大変感謝しているところでございます。

■永井座長 清水委員、どうぞ。

■清水委員 人材育成の問題で大変努力しておられるのは、きょうのお話で非常によくわかりました。あえて3点つけ加えるとしたら、例えば遺伝子カウンセラーが十分育っているのかとか、社会医学とか、特に疫学、こういう人たちは育てようと思っても、なかなか予算が足りないというような話をよく聞くのです。その辺が今、どのように進んでいるのかということが1つ。第二に、これからいろいろなイノベーションが生まれていくために、アカデミアの人が企業で働くとか、あるいはその逆とか、そういう人材の移動が必要です。motilityを促進するためのいろいろな制限、それは退職金から年金から含めて、いろいろな障害があるわけですが、その辺をどのように取っ払っていくかということが1つ。3つ目の問題というのが、大きな研究、おもしろい研究をしたら、それを中学生にもわかるような言葉で説明できるというような活動をして、理科好き、生命科学を好きな中学生、高校生をふやしていく。これも長い意味での人材育成につながるかなと、少しつけ加えさせていただきます。

■永井座長 それに関連して、研究を支えるリサーチ・アドミニストレーターです。これは若手というよりも、むしろシニア人材育成活用なのかもしれませんが、その辺は予算でしっかり手当する必要があるかと思えます。

いかがでしょうか。

菊地委員。

■菊地委員 今の人材についても触れたいと思うのですけれども、その前に、前回のときに私が発言させていただきましたKPIに関して、大変重く受けとめていただきまして、まずは御礼を申し上げたいと思います。AMEDとしての開発支援がある程度つまびらかに見えるような項目もあっていいのではないかと思うのですけれども、ただ、先ほど経産省の宮原室長からもお話があったのですが、例えば海外の輸出額などというのも決して悪いKPIではなくて、こういうことがあったことでここ数年、きょうも、経産、厚労に来ていただいておりますけれども、医療機器の国際展開推進を進めている訳で、アジアを含め、日本のいい医療機器を医療発展途上国は欲しているのです。それらの地域では現在医療施設をいっ

ばい国民のためにつくるというフェーズに入ってきているわけですから、日本企業がもっと良い日本の機器、堅牢で廉価で使いやすくユーザーフレンドリーな、そういうものを意外に日本企業がつくっていないのですから、海外市場のKPIが逆に私自身はBでよかったと思うぐらいなのです。それを刺激材料にして、産業界に国としてそういうところにも注目しているのだから、もっと積極的に関与をお願いしたいというようなことも言えるので、その意味では次回のときの御検討の視野にに入れていただければという気もします。

人材育成に関しては、医療機器に関した話が多くて恐縮なのですが、先ほども「“Internship”から“Externship”へ」ということで、この中でも拠点の話とか、ジャパンバイオデザインの話が出ました。実は、医療機器の場合の人材で一番重要なのは、研究開発をしている人が、市場に出す出口までのあらゆる過程を熟知して、そこまでもって行けるような人材、先ほど永井座長からもリサーチマネジメントとありましたけれども、学術的研究だけでなく、医療機器の場合はあくまで産学連携部ですから、具体的なプロダクトを市場に出すということが最大の目標だろうと思うのです。

そうなりますと、“Externship”の親元というのは、実は非常にストレートに言うと、企業なのです。でも、現状では企業にそういう大学、あるいは国研の研究者をAMED予算として送り込むこと、将来的には不可能ではないと思いますが、難しいのではないのでしょうか。今年からAMEDが研究開発している若手に、伴走コンサル的なものでしょうけれども、将来的に一気通貫のマネジメントでわかる、そのような人材を育成するようなコンサルを付けるというのが、ちょうど応募しているのではないかと思います。そういうところにAMEDが踏み込んでいただいているということは私は非常に画期的だと思っていますので、この人材育成は非常にいい視点で、従来にない感覚で支援していただいているものですから申し上げます。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

袖岡委員。

■袖岡委員 きょうもお話を伺って、AMEDがスタートしてから末松先生の強力なリーダーシップでさまざまなシステムをつくられて、人材育成に関してもいろいろな試みをされているというのが非常によくわかりました。

きょうのKPIの数値などを伺っても、非常に順調にこれまで進展しているなというのもわかって、恐らくAMEDがスタートして、橋渡し研究とか臨床研究に物すごくリソースを集中投下して、システムを変えるというところでものすごくうまくやられた成果なのかなと思っています。

一方で、今あるシーズを一生懸命前に進めるというシステムは恐らく今期でできたのだと思うのですが、次のフェーズ、将来のことを見据えると、そのシーズが枯渇してしまうということも心配になります。

AMEDは恐らく基礎から臨床の実用化をるところまで非常に幅広いところをカバーされていると思いますし、現在でも、基礎研究のほうも支援をされていると思うのですけれど

も、その辺のバランスというか、この会議の議論を聞いておきますと、かなり橋渡し研究と臨床にいかを持っていくか、KPIがそのようになっているので、そちらのほうのフォーカスの議論が多いのですが、やはり基礎研究とのバランスも、将来を見据えると考えていただきたいなと思います。

■永井座長 どうぞ。

■末松日本医療研究開発機構理事長 貴重な御意見をありがとうございます。

具体的な例で、例えば「脳とこころ」のところはKPIがこうだからAだという御説明で、私たちとしては大変ありがたい反面、成果が十分には上がっていないのではないかと反省している面もあります。ほかのフィールドに比べて特に難しいので、特に動物から順番に人間に持っていきやり方がなかなか通用しないフィールドで、人間からデータを集めて、そこから新しい基礎研究をつくるようなことをやらなければいけなくて、それを推しはかるKPIにはなっていないようにも思います。そこを次の5年をどうするのかというのは、我々にとって非常に大きな課題だと思っています。

つまり、新しい基礎研究をつくるのに、臨床の現場から基礎研究をつくる、それにどうしたらいいかということにも、我々は相当エネルギーを割くべきではないか。そこがまだ私たちはいわゆるreverse TRが十分できていないのではないかと考えています。

もう一つは、そういう基礎研究でも、臨床研究でも、データをどのように集めて利用するかということに尽きているように思います。今、どの国も袋小路に入っていて、データをシェアしなければいけないのだけれども、それを研究者に求めていくとシェアはできないというようになる。複雑なコンフリクトで、なかなか現状が打開できない状況があります。ことしの6月にファンディングエージェンシーの国際会議があるのですけれども、1日かけてデータを複数国の間でどのように利活用するかとか、そういう話なのだと思いますが、そういったところで、クリニカルデータを新しい5年間でどのようにやったらいいのかという課題は、非常に重要になるだろうと考えています。

以上です。

■永井座長 和泉室長、どうぞ。

■和泉健康・医療戦略室長 もともとAMEDをつくるときに、AMEDはどちらかというと実用化という指示をしたのです。したがって、科研費の医療分野ですとか、運営費交付金については手をつけないと。ただし、健康・医療戦略室としては、運営費交付金の部分についても目を光らせるということになっているのですけれども、そこまでいっていないのです。

したがって、そこは次期の計画のときには、そういった基本的な位置づけを踏まえた上で、科研費で行われている基礎研究、医療分野とか、運営費交付金での研究とAMEDのファンディングをどう結びつけていくかということをもっとしっかりやらなければいけないと思っています。

逆に言うと、AMEDが基礎研究をやり出すと、医療分野の研究開発はAMEDの今の予算でいいのだ、科研費とか運営費交付金が絞られる可能性があるのでは、それはよほど注意しない

と、安直に基礎研究にAMEDが手を出すと、そういった医療分野の研究開発のパイの縮小を招くので、これはこれで注意しないと危ないなと思っています。

■袖岡委員 多分、誤解を招いたかもしれないのですけれども、科研費でやられるような本当の基礎研究という意味ではなく、現在、AMEDでカバーされている、今回のAMEDのプロジェクト概要の図のフェーズルーラーの左側にかかっている基礎研究という意味です。右側の臨床や実用化にずっとフォーカスしていくと、数値目標だけがひとり歩きし、だんだんAMEDの中のバランスとして、右に寄ってしまうのではないかという事です。

■和泉健康・医療戦略室長 ただ、どこからどこまでが基礎研究で、どこからが実用化というのは、線は引けないのですけれども、私が言いたかったことは、一応そういう位置づけがあるということと、AMEDのファンディングが科研費で行われている研究や運営費交付金などの研究をしっかりとらんで、最適配分できるような情報の交換ということをベースにやっていくことがとても大事で、今期はできませんでしたけれども、次期はそれをやらないとまずいのかなと。誤解はしていないので、大丈夫です。

■永井座長 菊地委員、どうぞ。

■菊地委員 今の袖岡委員の御発言もそうですし、和泉室長の話も非常に大事なところで、特に医療機器、技術などの場合はシーズパイプの枯渇、が一番怖いところなのです。

逆に言うと、日本は医療機器、技術のシーズになるものは、医療用に特化して開発されたものだけでなく、日本の技術全体を支えている産業用素材であるとか、あるいはエレメントであるとか、そういうものを医療用機器に転用することが、日本は最もアドバンテージがあると思うのです。

コスト的にも医療機器市場は非常に小さいですから、それだけにその素材を使うと非常に価格が高くなる。ですから、もっと日本全体の産業の強いところの分野の素材であるとか、技術をどんどん医療転用していくような仕組み。そういう意味でAMEDがその部分をつなぐ機能、例えばJSTのCRESTとかFIRSTとかいろいろと素晴らしい基礎技術を手掛けていてすごく先端的な素材研究とか技術研究をやっているのですから、ああいうものをAMEDのほうに先に察知してうまく引っ張りこんでくるといいますか、医療機器技術としてのシナリオをAMED側が用意して研究者、あるいは企業を引きずり込むとか、そのような感覚にしていくと非常に良いと思います。産業界側はAMEDではなく自分たちがやるものではないかという感じが強いのではないのでしょうか。ぜひ機器とか技術に関してはシーズパイプとの関係が、私も当初から非常に気になっていたところですので、御検討いただけるとありがたいと思っています。

■永井座長 別役委員。

■別役委員 私も医療機器の輸出のところで気になった点があったので、一言発言をさせていただきたいのですけれども、各国が求めている日本の非常にクオリティーの高い機器ですとか技術というのが、それだけを売りにいく戦略というよりは、私も別のところで聞

いた話によりますと、もう少し広いパッケージで提供していただけないだろうか。

例えば、診断機器ですと、その診断技術、能力、それを診断した後の医療的なサポートとか、コンサルテーションとか、売ったものに対する付加価値というものを現場の医師あるいは技術者、病院マネジメントとか、そういうところも含めてある程度多領域がパッケージでそういうことを提供してくれると、非常にその国にとって、物だけ買ったというよりは、いろいろな形でサービスといいますか、日本ならではのきめ細やかな付加価値がつけられるのではないかと。逆に輸入したい側の国の要望としてそういうことをお聞きしたことがあったので、一言つけ加えさせていただきました。

■永井座長 どうぞ。

■和泉健康・医療戦略室長 おっしゃるとおりで、今、アジア健康構想というものを進めています、いわゆるパッケージで相手に協力する等々を進めています。日本が現に弱いのはおっしゃるとおりです。日本の医療機器メーカーが発展途上国でメンテナンスができない。せっかく日本式の医療拠点をベトナムにつくったのだけれども、そこで使われた医療機器は海外のものだったというばかな話があるので、そういうところからまとめてやらないといけないのかなど。そのためには日本にどんどん来てもらって、日本の医療機器で研修してもらおうとか、そういったことも含めてシームレスにつながないとだめ。

一番の典型例が日本式の医療機関だと自慢をして、入っている医療機器はメンテナンスは日本の医療機関者は十分できないから海外の医療機器を使ったという現実がありますので、それはおっしゃるとおりでございます。それは今やっておりますので。

■田中委員 それと逆の方向で、1つ危惧しているのは、若手の医師といろいろ話をすると、なかなか海外に出て行こうと**していません**、だから、医療機器などもパッケージで出て行くとしたら医者も出て行って、そこで示しながらやらないと、医療機器の加速的な輸出にはつながらない。何を危惧しているかという、若い人と話をすると、やはり専門医制度で海外に行った経験が点数にならないのです。そうしますと、どうしても専門医をとるまでは、あるいは日本でしかとれない。こういうものと非常に関係していると思うので、もっとそのところは、この会ではないのですけれども、もっと若手の医者がグローバルな活躍をできるというのが医療機器輸出についても非常に重要ではないかと思えます。

■永井座長 竹中委員、どうぞ。

■竹中委員 本日の人材育成に関しまして、主に研究者の人材育成だったのではないかと。AMEDの中の人材育成というのが、先ほど研究開発をマネジメントする人材をつくらなければいけないというお話が出ていたのですけれども、それを考えますと、AMEDの中でR&Dのマネジメントができる人材。そうすると、率直に申しますと、今、人材の多くの方は2年ぐらいつつでターンオーバーがあるというところで、もう少しプロパー職員といいますか、R&Dのマネジメントができる方をAMEDの中で育てる。こういうシステムを今後考えていただきたいと思えます。

■永井座長 話がAMEDにいきましたけれども、いかがでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 実はそういう問題意識は立ち上げ当初からございまして、部内では相当の議論を重ねて、いわゆるプロパー制度もつくりました。それで、一番若い方が36歳ぐらいですか、後は40代ぐらいの方を中心に6名のプロパー職員を採用して、うち1名は、つまり省庁からローテーションで来られる方以外に、プロパーの方に場合によっては管理職、課長をやっていただく仕組みですそういうトラックができたので、内部に残って頑張って経験を積もうという方もこれからどんどん出てくるのではないかと期待しています。

それでも、いろいろな大学の皆さんが来てくれて、マネジメントはこのようにやるのだということがわかっている方が大学に戻っていくという仕組みは、それ自体は悪くないのではないかと私は考えております。

■永井座長 鳥羽委員、どうぞ。

■鳥羽委員 本当に若手育成というか、教育システムを工夫されてて、すばらしいと思います。

問題は、育成された方が生涯研究者として、どのようなプランでどういうところに就職できるかという、いわゆる研究者のポストの問題も実はあって、大学に帰って基礎の講座は旧態依然たる解剖学、生理学というもので、恐らく医療技術創出拠点には新しい研究の枠の名前の若手研究者のポストといったものがつくられるような形のものと一緒にあって、若手研究者の育成があれば、非常に実効的ではないかと思えます。

AMEDの人材に関して、国立研究開発法人からは、わずかしは私は出していないのですけども、一応AMEDに行くということはキャリアと考えて、帰ってきた場合に何らかの優遇をするように、あるいはAMEDに行ったら一番困るのは、医者でキャリアを積むのはいいのですけれども、研究者の場合は実際に自分がその間、2年間、十分研究ができない。帰ってきてから研究したいというマインドが強いものですから、AMEDと国立研究開発法人はさまざまな研究組織が一体となって、キャリアとしてAMEDでそういう研究に広く触れたり、配分の仕組みを知った上で、さらに研究に生かすような生涯のそういうものも、AMEDだけでできなければ協力していきたいと思えますけれども、そういうもの全体の仕組みは国が考えるべきことではないかと私は思うのですが、いかがでしょうか。

■永井座長 和泉室長。

■和泉健康・医療戦略室長 先ほどの清水先生のお話にも通じるのですけれども、研究者が未来永劫研究者である必要もないわけです。いつまで研究できるかわからないと。そういう人は場合によっては支援するほうに回る。そういった人材の流動化をどうやるかということは国立研究開発法人だけではなくて、大学でも非常に大きな問題でして、国立研究開発法人はまだやりやすいのですけれども、大学が非常にどうしようもないところがあって、来年度の大学法人法の改正の中で、一種の年俸制というか、そういう仕組みをつくる。加えて言うと、何で古色蒼然たる講座制が残っているかということ、運営費交付金に依存しなくてずっといられるという仕組みだから、大学側にとっても、中にいる学者にとっても、変

えるインセンティブがないのです。後で平野先生に補足していただければと思いますけれども、いかに苦労したか。それを学長はちゃんとマネジメントしてやれるような、相当メリハリがきいた運営費交付金の配分方式、あるいは新しい講座をつくるのは運営費交付金では難しいので、競争的資金の配分方式を来年度にやるつもりです。今それは総合科学技術・イノベーション会議のほうで議論をしているので、それはこの医療領域も一緒に議論だと思えます。

■平野委員 人材の流動性は非常に重要ですが、年金制度とか、給与体系などの問題とかがあつてなかなか進んでいないのが現状です。私が阪大の総長をしていたときに、国のインフラを最大限活用するためにも、大学や国研や企業間の人材流動が大事だという観点から、阪大はクロス・アポイントメント制度を国立大学のなかで率先してやりました。今、国研に移って大学などとクロス・アポイントメントを利用して人材交流をしようとしても、この制度が、ほとんど定着していないということが実感としてわかってきました。

日本の現有インフラを最大限利用して、持てる力を最大化するため一つの手段として、人材の流動化を日本全体に広げて行く必要があると思えます。オーバードクターの解決策の一つにもなり、若い人の育成にもつながっていくと思えます。ぜひ総合科学技術・イノベーション会議などで、引き続き検討していただきたいと思えます。

■和泉健康・医療戦略室長 日本のある意味でも悪平等な話は、先ほどの小原先生の話で言うと、若手が手を挙げて予算をとって、親分の研究の研究補助員をやると。これは一つの象徴的なだめな例。今の平野先生の話で言うと、クロス・アポイントメントでやったけど、もともとの給料以上もらってはいけないと。100だったら大学が5割のエフォート、民間に行って5割のエフォート、そうしたら、民間のほうからもらっていいのは50だけだと。そういうことを平気でやっているわけです。その辺は法律制度があつてやっているのではなくて、一種の空気というのですか、その辺をこれから来年の予算の配分方式の中でそういう努力をした大学にはしっかりといく、そうでないところはどんどん絞るということで、相当強引にやらないとできないと思えますので、そういうことを来年以降は目指していきたいと思えます。

■永井座長 では、最後に小原委員。

■小原委員 流動性は大事なのですが、若い人にとっては安定性も大事。末松理事長がおっしゃったように、情報のデータ解析が次の期の肝になると思うのです。そのための工夫があるけれども、例えば東北メディカルバンクの中で教授、准教授が幾つかあります。これは東北大学の中の学内措置で出てきたのだと思えますが、これが全国の医学部で広がらないと大変難しいのではないかと。これも競争的だから流動したほうがいいのですが、ちゃんとしたポジションがあつて初めて戦えるので、ここに人を呼ばないと、データだけたまってどうしようもないという可能性があるのです。それをAMEDのファンディングでできるのかどうかはわからないのですが、特区にしてこういうものをつくらないと大変なことになるような気はしています。

■末松日本医療研究開発機構理事長 一昔前に、JSTに次に申し上げるような仕組みがかつてあったのですけれども、5年で終わってしまったのですが、一つのソリューションで、補助金を出したときに、テニユアのポジションを幾つ設けたら、それに補助金をつけますと。補助金も外部資金の人件費として使えるし、大学が用意したテニユアのポジションを別の今までつくれなかったところに充当していく。そういう仕組みを実行して、AMEDの補助金が研究開発のお金とプラス、セットで人材育成のプログラムを大学改革と合体させて動かしていいですよという確かな方向性を定められればと思っています。

それがあれば今、先生がおっしゃったような工夫で、大学が自分で改革をして、テニユアのポジションを1つでも2つでもふやしてつくっていくということが必ずできるだろうと私は思っております。

ぜひそういう人材育成の予算と研究開発の予算をセットで使えるというところを、国の仕組みとして文言に落とせるようにしていただきたいと考えています。

■永井座長 では武藤委員、最後に。

■武藤委員 手短に2点。

まず、末松理事長に御礼申し上げます。研究協力された方や被験者への情報発信として、概数の把握、それから謝意を明確に伝えること。これが進むと、副次的に、清水委員が先ほど懸念されていた中学生にもわかりやすい情報発信にもつながると思います。

2点目ですけれども、清水委員からご質問のあった、認定遺伝カウンセラーは14の大学院があります。また、ELSIの人材を輩出できる大学院の研究室は、うちを含めて片手で数える程度しかありません。でも、どこも数人ずつで孤立しがちな状況なので、AMEDで研究支援人材の育成とネットワーキングをしていただいているのは非常にありがたいことですが、次の計画という観点でいくと、この人たちが指導者に回れるような仕組みをぜひ考えていただきたいと思います。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

そろそろ時間になりましたので、この辺で終了となりますが、委員の皆様には、御意見をありがとうございました。

本日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意気込みを各省からお聞きしたと思います。文部科学省、厚生労働省、経済産業省、順にお願いします。

■千原文部科学省大臣官房審議官 文部科学省でございます。

本日は貴重な意見をいただきまして、本当にありがとうございます。しっかり踏まえて文科省もやっていきたいと思っています。

推進計画の9つのプロジェクト、厚労省あるいは経産省と連携してしっかりやっていきたいと思っておりますし、一定の評価をいただきましたけれども、まだまだ課題とかさらに取り組まなければいけないところもあると思っておりますので、しっかりやりたいと思っております。

あと今日の御指摘で、新たなシーズの枯渇というお話がありましたけれども、文科省は

どちらかというところをやる役所ですので、そのところの研究開発とかをしっかりと先生の御指導をいただきながらさらに進めていきたいと思っております。よろしくお願ひします。

以上です。

■永井座長 厚生労働省。

■佐原厚生労働省大臣官房審議官 厚生労働省です。厚生労働省も各府省と連携してしっかりとやっていきたいと思っております。

また、AMEDあるいは推進計画のところだけではなく、今日御指摘をいただきました専門医のこととか、薬事審査のこととか、それから、研究開発法人のあり方とか、幅広く総合的に考えていかなければいけないことはたくさんあると思っておりますので、そういうことも含めてしっかりとやっていきたいと思っております。

以上です。

■永井座長 経済産業省。

■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 私ども経済産業省がこの場にいる最大のポイントはやはり実用化です。先ほど和泉室長がおっしゃったように、何のためにAMEDをつくったのか、何のために健康・医療戦略室をつくったのかというと、残念ではありますが、これだけ技術の高い国と言われながら、医療の分野だけ欧米の後塵を拝しているし、医療機器も薬も圧倒的に輸入になっている。これをひっくり返したいというのがもともと主旨だったと思っております。

そんな中で残念ながら私どもの医療機器のところのKPIはBですけれども、中で議論したのはBをもらうことが結構大事で、我々役人的にとりやすいAをとってもしようがないだろうという話がありまして、要するに身内のAをとってみても、結果的に世の中が変わらなければ意味がないだろうと。ただ、反省点は何かというと、なぜ輸出できないのかということなんです。

実はAMEDと一緒に経産省の研究会で議論した際に、菊池委員から40年間同じ議論を繰り返しているが成果がないというお叱りをいただきました。ただ、一つよかったのは、今まではどちらかというところ、厚労省の規制のせいばかりして皆逃げてきたのですが、実際には事業者がオーバースペックで要求に応えることによって自分たちでハードルを上げているので、自分たちで努力して輸出をしていかなければだめだろうという結論に今回達しました。こういうKPIがあるがゆえに自分たちで反省していくものがあるので、次の戦略の時にその強みをどう生かしていくのか。

特に先ほどありましたように、これからの強みはAIを使うマルチファクターの分析になりますから、これはデータのクオリティー勝負です。それとまさにマルチファクターのデータを同時分析していくという手法は、特に認知症を初めとしてマルチファクターの疾患に対して、日本に圧倒的なアドバンテージがあるはずなので、そういうものをやはり前面に出しながらKPIをつくっていくということによって、所期の目的を達成していきたいと思

っています。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、事業を進められる末松理事長からもお願いいたします。

■末松日本医療研究開発機構理事長 恐れ入ります。

今日、先生方からいただいたいろいろなアドバイスを本当に形になるようにしっかりと取り組んでいきたいと考えておりますので、よろしくお願いします。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは引き続き、関係各省、AMEDには御尽力をお願いいたします。

前回と今回、2回にわたりまして、医療分野研究開発推進計画の平成29年度1年間の取り組みについて御議論いただきました。資料3にございます到達達成目標が進捗欄に記載されておりますけれども、Aが順調に進捗、Bが進捗不十分、Nが現時点で評価困難。各評価につきましてですけれども、私としては妥当と考えております。

資料5をごらんいただければと思いますけれども、この専門調査会としましては、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ましても、全体としましては順調に進捗していると評価したいと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。（全員、異議なし）

ありがとうございます。

それでは最後に、和泉室長からお願いいたします。

■和泉健康・医療戦略室長 今までの話で充分でございますので、ぜひお願いしたいことは、正直に言えば、皆様おわかりだと思いますけれども、この推進計画はスタートするときにもともとあった各省のプロジェクトを要領よくまとめたのです。

次こそ本当にきちんとしたプロジェクトを立ち上げて、それに予算を集中したいと思っておりますので、できればまた永井先生に相談しますが、なるべく早く次の推進計画のつくり方から含めて、先生方に意見をいただいて、同じことをもう一回ではいけませんので、取り組んでいきたいと思っておりますので、よろしくお願いします。

■永井座長 ありがとうございます。

ちょっと時間をオーバーいたしましたけれども、これで第17回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会といたします。どうもありがとうございました。