

第20回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2019年11月5日（火）15時00分～17時00分

○場所：中央合同庁舎 第4号館 共用第4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）、芦田委員、小澤委員、神庭委員、小原委員、小安委員、佐久間委員、鹿野委員、高木委員、辻委員、鳥羽委員、長野委員、宮園委員、脇田委員

・関係省・機関

城 内閣官房健康・医療戦略室次長

渡辺 内閣官房健康・医療戦略室次長

大坪 内閣官房健康・医療戦略室次長／厚生労働省大臣官房審議官（危機管理、科学技術・イノベーション、がん対策、国立高度専門医療研究センター担当）

木村 内閣官房健康・医療戦略室参事官

宮原 内閣官房健康・医療戦略室参事官

村田 文部科学省研究振興局長

仙波 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長

黒羽 厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官

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

田中 経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課長

赤澤 総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）

末松 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

谷 国立研究開発法人日本医療研究開発機構経営企画部長

○城健康・医療戦略室次長 第20回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。議事に入ります前に、事務局から本日の委員の出欠を報告します。

○宮原健康・医療戦略室参事官 本日は、五十嵐委員と武藤委員が御欠席です。また、委員の先生方以外に関係各省、関係機関からも出席をいただいております。なお、和泉室長は公務の都合により欠席させていただきます。

○城健康・医療戦略室次長 以降の進行につきましては永井座長にお願いします。

○永井座長 議事に入ります前に、座長代理の指名について御報告申し上げます。私が急遽、会議に出席できなくなった場合に備えて、座長の代理者を置いたほうがよいのではないかと思います。

この調査会の設置根拠6に、「専門調査会の運営に関する事項その他必要な事項は座長が定める」とありますので、座長代理として宮園委員を指名させていただきました。

官園委員、どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、議事に入ります。「医療分野研究開発推進計画（第2期）」について、事務局から説明をお願いいたします。

○宮原健康・医療戦略室参事官 次期の医療分野研究開発推進計画につきましては、大枠の方向性につきまして本年春の専門調査会で提案し、議論いただいたところです。

本日は、計画の案文につきましてお諮りをさせていただきたいと思ひます。資料3-1が計画の本文、資料3-2が概要です。資料3-1を使って説明させていただきます。

1 ページ目が目次、2 ページ目以降が本文でございます。

「1. はじめに」の1. 1は、本計画の位置づけで、この計画は、従来どおり健康・医療戦略に基づいて策定する計画です。

また、最後の段落でございますように、計画期間につきましては2020年度～2024年度までの5カ年計画です。

続きまして、1. 2は「現状認識」です。疾病構造の状況、あるいは診断や治療に加えて予防や疾病との共生が重要といった点、また、医療の供給側の課題、さらにさまざまな技術革新の動向について俯瞰的に整理をさせていただいております。

続きまして1. 3、「第1期の計画の成果と課題」です。詳細は春の専門調査会で御紹介した内容の整理をしたもので、従来の9つの統合プロジェクトについての課題、方向性について整理をさせていただいているものです。

3 ページの2は、基本的な方針でございます。3点に整理をさせていただきました。

1 点目が、AMEDを中核とした基礎から実用化までの一貫した研究開発です。

2 点目が今回の計画の柱である統合プロジェクトについて、モダリティを軸とした内容で集約するというものです。

また、最後のポツにありますように、開発目的にも着目をするといった点を挙げております。

3 点目が研究の環境整備ということで、臨床研究の拠点機能やイノベーション・エコシステム、データ基盤、人材育成等の研究開発に関する環境整備について方針を書いております。

3 ページの下段、3 からが具体的な内容になります。

まず3. 1が研究開発の内容に関するものです。

(1)の「5つの統合プロジェクト」について、最初の部分は、春の専門調査会で議論いただきましたようなエビデンスに基づいて、①～⑤の5つのモダリティを軸としたプロジェクトに再編をするということを記載しております。

また、その次の段落では、「予防/診断/治療/予後・QOL」といった開発目的に着目して研究開発を進めていくことをうたっております。

さらに、その次の段落では、基礎から実用化までの一貫した研究開発、あるいは循環型の研究開発を進めるとしてあります。

なお、前回の調査会までに御指摘をいただいた各統合プロジェクト間の連携に留意する点については、その次の段落で触れております。

最後の段落につきましては、AMEDを中核として科研費、インハウス、民間の研究開発と適切な連携分担を図る方向性を書いております。

以降が、5つのプロジェクトの具体的な中身になります。各プロジェクト共通の記載方法として、前文で事業全般について触れ、箇条書きの部分で特に重点的に取り組む研究開発テーマについて触れる形で整理しております。

①の「医薬品プロジェクト」では、前文で創薬探索研究から臨床研究に至るまで一貫した研究開発をするということ、特にモダリティに関する基盤的な研究開発を行うということ、これを柱として記載しております。

さらに、それを疾患横断的に活用して創薬開発に結びつく応用研究や臨床開発をする。さらに、支援基盤の構築に取り組むといったことを記載しております。

重点研究テーマについては、上から順に創薬標的の探索、化合物構造解析や創薬デザイン、さらに抗体や核酸・中分子等の新たなモダリティに関する基盤的な技術、ドラッグ・デリバリー・システムのような周辺技術、ワクチンやアジュバントの開発、連続生産技術などの製造技術、さらにバイオマーカーの探索技術といったようなことを挙げております。

続きまして、②で「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」です。前文のところに記載しておりますが、AI・IoTやロボティクス技術を融合的に活用して、診断・治療の高度化、さらに予防では高齢者のQOL向上に資するようなヘルスケア関係の研究開発も進めていくということを書いております。

重点テーマのところについては、計測、素材等の要素技術の開発、検査・診断の簡易化や早期化に関する技術開発、診断・治療の高度化のためのデジタル化やデータ利活用等の技術開発のほか、ヘルスケア関係では、生活習慣病等の予防の行動変容を促すような機器やシステム、あるいは高齢者の機能補完をするような機器を挙げております。

③は「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」でございます。

まず、再生・細胞医療につきましては、細胞培養・分化誘導等の基礎的な研究から臨床研究への応用、さらに疾患特異的iPS細胞を使った病態解明や創薬研究、あるいは必要な基盤構築といったことを書いております。

また、遺伝子治療につきましても遺伝子導入や遺伝子編集に関する技術開発を行う点を書いております。

重点研究テーマのところですが、幹細胞の特性に応じた細胞の培養、分化誘導等の基礎的な技術開発、疾患特異的iPS細胞、臓器チップの開発や病態解明・創薬研究への応用、生体材料等の品質管理や供給基盤の構築、さらに、臓器細胞の再生に向けまして三次元化等の臓器再生に関する技術開発を挙げております。

また、遺伝子治療に関しては、国産ホストの細胞の樹立やウイルスベクターの構築、遺伝子編集技術の開発やその応用、さらにバイオや品質管理等の製造関連技術といったテ

マを挙げております。

続いて、「④ゲノム・データ基盤プロジェクト」です。こちらにつきましては、データ基盤の構築とその利活用による研究という内容にしております。データ基盤の構築に関しては、健常人や疾患関係のバイオバンク・コホート等の情報に加えて、臨床情報を統合したようなデータ基盤を構築していくということを書いております。

特にデータシェアリングでは、AMED研究についてもデータシェアリングを進めていくことをうたっております。

また、こうしたデータ基盤やゲノムデータを使いまして、発症メカニズムなどの研究を進め、ゲノム医療や個別化医療につなげていくことを書いているほか、さまざまなゲノム以外のデータも利活用した研究開発を進めていくことも書いております。

重点テーマについては、まずがんや難病等について、全ゲノム解析やオミックス解析を活用した原因遺伝子の特定や治療法の研究開発、さらに糖尿病や認知症等の多因子疾患についてもゲノム関係情報や環境因子等を含めて、予防・個別化医療に向けた研究開発を進めていくこと、さらに、その基盤となるコホート研究を進めていくということを記載しております。

また、その他さまざまな医療データを活用した研究開発を推進していくことも挙げております。

最後に「⑤研究開発基礎基盤プロジェクト」です。こちらは、事業の固まりとしては大きく2つございます。1点目が生命現象の基本的な機能解明のための研究、あるいは疾患メカニズムの関係の基本的な研究、さらにモダリティ、横断的なシーズ研究といったような基盤的、基礎的な技術開発を進めていくというものです。

また、2点目は橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の研究拠点体制の構築に向けた研究や事業を行っていくというものです。

特に「⑤研究開発基礎基盤プロジェクト」につきましては、当該プロジェクトの中だけではなく他のプロジェクト、他の事業にもつながるような基礎的な研究ですので、そのような連携についても留意するというように書いております。

続きまして、「(2) ムーンショット型の研究開発」です。先行してJSTとNEDOのほうでムーンショットの予算がついておりますが、健康・医療分野でもムーンショット型の研究開発を行うべく、現在予算要求中でございます。そのため、ここで触れさせていただいているところです。

「(3) 疾患領域に関連した研究開発」とです。現行計画では、疾患別のプロジェクト、あるいは9つのプロジェクト以外でも色々な疾患関係事業がございましたが、次期の計画におきましては、先ほど御紹介しました5つの統合プロジェクトのいずれかに分類して、その中で疾患関係の研究開発も行ってまいります。

その際、特に社会的な重要な疾患領域につきましては研究状況等を適切に把握、フォローしていく必要があると考えておりまして、春の専門調査会で御提案させていただきまし

た通り、最後の段落にある7つの疾患領域につきまして、予算状況、研究動向を適切にフォローしていきたいと考えております。

以上が研究の中身に関するものでございまして、以下、AMEDのマネジメント体制や、環境整備に係る政策を挙げております。

3. 2は「AMEDの果たすべき役割」でございます。

まず初めに研究開発のマネジメントです。最初のポツにつきましてはPD、PS、PO等によるプロジェクトマネジメント機能のあり方、次のポツではAMEDの研究データベース等を利用して事業間連携に留意したマネジメントを行っていくことを記載しております。

8ページ目の1番目のポツは、研究課題の採択に当たってのレビューの方法、さらに最後のポツでは、国内外の技術開発動向の把握を挙げております。

次の項目は「研究不正防止の取組の推進」で、AMEDの中で担当の部署を置くことに加えて、他の資金配分機関ともノウハウの共有をして連携をしていくことを挙げております。

続きまして、「臨床研究や治験データマネジメント」の取組、さらに、「実用化に向けた支援」ということで、知財管理やインキュベーション機能、他の支援機関との連携といった点を挙げております。

次に「国際戦略の推進」というところで、海外の他機関との連携、あるいは共同研究の推進、情報収集・発信や国際連携を進めていくことを書いております。

最後に、「基金等を活用した産学連携等への支援」ということで、まだ正式には決定していないため(P)を付けておりますが、先ほどのムーンショット等を含めた事業を書いております。

9ページには、「研究開発の環境の整備」ということで、主に各省の政策や制度について列挙しております。

まず、3. 3は「研究開発の環境の整備」です。

1点目、2点目につきましては、臨床研究中核病院や橋渡し研究支援拠点の拠点機能の方向性について書いております。

3点目のポツにつきましては、特に大型の研究インフラについて、他の機関との連携や共同活用を推進することを書いております。

また、4点目につきましては、ナショナルセンターのあり方について検討していくことをうたっております。

5点目が、研究データの利活用促進について、関係者の連携や今後のあり方の検討という観点を書いております。

次のポツが、リアルワールドデータの利活用促進でございます。

最後は、感染症の研究拠点の方向性について触れております。

9ページの下段からは、人材育成についてです。

最初のポツが、若手・女性研究者の支援です。

さらに、臨床研究や治験の支援人材のあり方、プロジェクトマネジメントに関する人材、

データサイエンティスト、あるいは規制人材の育成を掲げております。

3. 4が、研究の公正な実施です。前段のほうは臨床研究法の施行、あるいは倫理審査委員会のあり方について書いております。

続きましてAMEDの不正防止の取り組み、さらに動物実験のあり方を掲げております。

11ページでは、倫理面の対応ということでELSI研究の推進を掲げております。

3. 5は規制対応ということで、最初の○につきましては「薬事規制の適切な運用」ということで薬機法関係、あるいはPMDAの相談対応を書いております。

次の○が、「レギュラトリーサイエンスの推進」の研究を進めていくということを書いております。

4は、計画推進のために必要な事項ということで、KPIとフォローアップを記載しております。

KPIにつきましては、別に資料3-3がございますので、そちらをご覧ください。

KPIにつきましては、健康・医療戦略室と関係省庁のほうで現在検討中でありまして、次回の専門調査会では具体的な指標の案をお示しさせていただきたいと思っております。資料3-3につきましては、その検討の方向性につきまして簡単に御紹介をさせていただくものです。

まず、1には「各プロジェクト共通の考え方」で、次期の計画につきましてはプロジェクトの直接的な進捗を測るアウトプット指標と、アウトカム指標の両方を設定できないかと考えております。また、できるだけ客観的な評価ができるよう、可能な限り定量的な指標を目指したいと考えております。

2は、各プロジェクトで考え得る指標を例示的に挙げさせていただいたものです。

例えば(1)「医薬品プロジェクト」で申し上げますと、アウトプットでは、研究の進展ということで、開発早期の研究であれば、応用や臨床に近いところまでどの程度進展したか、あるいは臨床研究であれば実用化の出口のところまで進んだかなどの指標がとれないかといったことを想定しております。

また、新たなモダリティや先進的な創薬手法の開発ということで、特に革新的なモダリティとか創薬手法の開発がどれくらい進んだかといったようなところが指標としてとれないかと考えています。

続きまして、＜アウトカム＞につきましては、研究の成果の質や、実用化にどれくらい到達したか、あるいは、創薬手法の開発によって、実際の研究開発の効率化にどれくらい貢献したか、といった指標が設定できないかと考えております。

以下、(2)「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」につきましても、研究の進展等に関するアウトプット指標、あるいは成果の質、実用化に関する指標を考えております。

(3)の「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」につきましても、＜アウトプット＞につきましては研究の進展に関するもの、＜アウトカム＞につきましては研究の質や実用化に関する指標です。

(4)の「ゲノム・データ基盤プロジェクト」につきましては、データ基盤構築に関するものと、そのデータ基盤を使ってどれくらい研究が進んだかという両面で測定できないかと考えております。

また、(5)の「研究開発基礎基盤プロジェクト」につきましては、他の研究の基礎基盤となる事業と考えられますので、他の研究事業への橋渡しとか、研究フェーズの進展、あるいは成果の質のようなものが測定できないかと考えております。

ただ、一方で、特に定量的な指標という点、適切な指標を見つけるのが難しい面もあるのですが、次回の専門調査会の際には具体的な指標としてお示しをさせていただきたいと考えております。

以上が、計画の案文に関するものでございます。

続きまして、資料4は、今、御紹介した5つのプロジェクトの中で、それぞれどんな事業がどのように位置づけられるかを見取り図的に整理しているものでございます。

こちらはまだ精査が必要でございまして、あくまでも現時点で健康・医療戦略室として整理した暫定的な資料です。今後、関係府省庁と連携をしまして、特に関連の深い事業間の連携や運営に当たっての留意点等を精査し、次回までに中身を固めて提示させていただきたいと考えております。

1ページと2ページが医薬品プロジェクトでございまして、図の見方ですが、横軸に開発フェーズ、縦軸に事業の中身が近いものを分類して表示しています。事業は、省ごとに色分けをしています。

図の下段には、創薬支援ネットワークのような橋渡し支援、あるいは研究インフラの共用のような基盤事業がございまして、

中段には、創薬技術開発、特にモダリティ技術そのものを開発する事業をまとめております。

上段には、特に個別疾患領域で、応用、臨床開発のような創薬に関わる事業を掲げております。

2ページでは、特に関連する事業間の連携の際に留意すべきと考えられる点を、健康・医療戦略室案として掲げており、例えばこれらの点について関係省庁とも引き続き調整をして、適切な事業執行ができるようなあり方について検討してまいりたいと考えております。

3ページ、4ページが「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」でございまして、3ページでは、下段に伴走コンサルのような基盤的事業、上段に医療機器、ヘルスケア関係の事業をまとめております。文科省の基礎事業から各事業への導出をするところ、また医療機器やヘルスケアにつきましてはグラデーションがございまして、相互の連携に留意をしていきたいと考えております。

続きまして、5ページ、6ページが「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」でござい

ざいます。上段のほうに再生・細胞医療関係の研究、中段に遺伝子治療の関係の研究、下段に製造関係技術の基盤技術を置いております。こちらについても同様に、特に事業間の連携で留意すべき点は6ページに書いており、例えば文科省事業と経産省事業については、基礎のフェーズと実際の製造開発段階で事業としては分かれるところを、ともに関連技術等がございますので、相互に連携をするといった点を記載しております。

また、右側にある臨床開発を行うものにつきましても、採択課題に重複のないようにする、あるいは相互の知見を共有すべきといった論点を挙げております。

続きまして、7ページ、8ページが「ゲノム・データ基盤プロジェクト」でございます。

7ページを見ていただきますと、下段がバイオバンク関係、中段にはバイオバンクや臨床情報を合わせたデータベースの構築、上段ではそのようなデータ基盤を使った疾患領域の研究として、左上が主にゲノムやオミックス関係のデータを使う研究開発、右上がその他の医療データを使う研究開発として整理しております。

8ページには、バイオバンクの連携のあり方、あるいはデータベースの利活用のあり方、さらに上段の疾患関係の研究につきましても別途、健康・医療戦略推進本部のゲノム医療協議会で議論しているも今後の大きな方向性に合った課題の提示や採択のあり方等を論点として挙げております。

続きまして、9ページ、10ページが「研究開発基礎基盤プロジェクト」でございます。

9ページの上段が基礎的な疾患研究やシーズ研究開発、下段が研究拠点関係の事業ということで整理しております。

ただ、9ページの特に上段はいろいろな事業が混在をしておりますので、今後精査、整理をしたいと考えております。

説明は、以上でございます。

○永井座長 それでは、今、御説明いただいた「医療分野研究開発推進計画（第2期）」につきまして、御質問、御意見をいただきたいと思っております。時間は十分でございますので、ぜひ皆様から御意見をいただきたいと思っております。

○小安委員 3点ほどございます。

読ませていただきましたが、まず6ページの「ゲノム・データ基盤プロジェクト」のところ、ここには「健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等」と書いてありますが、コホートを日本全体としてどうするかというのは常に議論になっているところだと思います。ですから、この部分はもう少し、いろいろな別の予算でサポートされているものをどういうふうに見ていくのかということに触れていただいた方が良いと思います。コホートは、一旦始めると、なかなか体制を変えるのは大変だということはよくわかっているのですが、きちんとしておいたほうが良いのではないかと思います。

例えばJ-MICC、これを科研費の新学術領域でずっと支えるという構図はちょっと無理があると思っておりますので、ぜひ考えていただきたい。

そういう意味で、下のゲノム・データ基盤を用いたコホート研究がペンディングになっ

たのはそういう意味かなと思って読みました。その辺のところをどういうふうに突っ込んでいくのかということをお教えいただきたいと思います。

それからもう一つ、ゲノムをもとにしていくとなると、環境因子は絶対外せないはずで、環境因子の違いによってエピゲノム変化を通じて、一卵性双生児でもフェノタイプが違ふということは良く知られています。例えば細菌叢の問題。そういうところもこの中できちんと読めるようにしておくことが将来的には非常に大事なのではないかと思いますので、ぜひお考えいただきたい。それが2つ目です。

3つ目は、7ページから8ページにかけてですが、ピアレビューを行うための評価委員会は非常に重要なことです。これに関して、例えば科研費ですとJSPSの中の学術システム研究センターの中に非常に大きな審査委員のデータベースがあります。そこでは、一人に過度な審査負担がかからないようにとか、そういうことを考えながら審査委員を決めていると思います。AMEDの審査がふえて、いろいろな人が二重の負担を受けているのではないかと危惧しています。そういうことを避けるためにも、AMEDの中でもそういうデータベースをつくるなどして、それをほかの機関とシェアすることによってお互いの評価のシステムを知ることでもできるかもしれないですし、負担の公平化ということも進められるのではないかと思います。そういうことがここだったらできると思いますので、ぜひそういうこともお考えいただければと思います。

その3点、今、気がつきましたので申し上げさせていただきます。

○永井座長 ありがとうございます。そのほか、いかがでしょうか。

○鳥羽委員 今回、アウトプット評価の中で、中間的な進捗状況に関する指標をつくって、その研究の方向性とか進みぐあいを見るというふうに、おのおの全てのところに、もちろん今までもPS、POなどがやってこられたことですが、明確にこれが書かれたというのは大変結構なことで評価したいと思うのですが、ただ、具体的におのおのの研究で年次計画を立てて、そしてそれをどの時期に、どの程度のシビアさで評価するという点に関しては、大変難しい技術的な側面があると思いますので、その辺をよくお考えになる必要があると思うのです。

私がやっている範疇の中でも、ウサギと亀ではないですけども、非常にウサギのように早い方とゆっくりとした亀の方といるわけですが、必ずしもウサギの方が全ていいわけではなくて、亀のような方でもある一定の期間に画期的なことをされる方もいますので、そのような研究機関の問題と、どの時期にどのようなことを指標としてやるかという問題は、基礎的なものと臨床応用の問題で、先ほどの指導者の問題もそうですけれども、十分よく考えてやっていただきたいと思います。それが、第1点です。

第2点は、研究者の養成について、以前も研究者のポジションというものが非常に少ない中でどうやってその研究者の育成を図るか。育成を図るとは書いてあるのですが、具体的にどのような形で女性や若手の研究者を育成していくのか。

特に、基礎から臨床まで一貫通貫での研究といったものが重視される中で、それらを個

人の中で体現している職種として、医学者というのは比較的そのようなセンスを持っていると思うのですが、残念ながら医者の中での基礎研究への参画が、それこそ最近ふえていないという実情も踏まえて、どのような形でその研究者、若手の育成を図っていくかについて、もう少し具体策を盛り込んでいただければと思います。以上です。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

○芦田委員 4ページのちょうど真ん中あたりの段落に、「また、アカデミアによる医療への出口を見据えたシーズ研究を行うとともに」という段落がございます。その中で、産学連携についても触れられています。

その中で2つ目の文章の「さらに、研究開発に対する相談・助言等の伴走支援を行うことで、基礎から実用化までの一貫した研究開発」ですが、ここに書かれています伴走支援というのが非常に重要な言葉ではないかと思っております。

既に、医療機器において医工連携事業の中で行われておりますが、医療機器に限らず、再生医療、細胞医薬、遺伝子治療、さらには医薬品においてもそういった伴走支援というものが必要ではないかと考えております。

例えば、再生医療、細胞医薬、遺伝子治療はもとより、医薬品においても新しいドラッグ・デリバリー・システムのようなものについては、いわゆるCMC、すなわち製造に関するところというのが非常に重要です。特に、どのような基準で製品の規格を考えていくか、どのように品質管理を考えていくかというところが、実用化においては非常に重要になってくると思います。

多くのアカデミア、それからベンチャー企業がそのような先端的なものに取り組んでいるわけですが、そのような製造のところについての経験が必ずしも豊富ではないというところもありますので、医療機器に限らず、それ以外のモダリティについても、こういった伴走支援については十分な配慮をしていただきたいと思いますと考えています。以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

事務局から、ここまでのところで何か答えられることはありますでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 ゲノムの部分について、御指摘がございました。御指摘のとおりと思いますが、どのリソースでということよりも、例えば疾患のコホートと、それから前向きなコホートをどうしたらつなげていけるのか、さらに、データの相互連携の仕方というのは、幸いITの技術が進んできたおかげで、いろいろなことができるようになってきていることから、どういうデータポリシーにすれば、相互に必要なものがつなげられるか、といったことを議論する場として、ゲノム医療協議会というものを新たに模様替えして立ち上げたところでございます。

腸内細菌については、ヒトに関連するデータも含めた基礎的なバイオデータをどのようにつなげていけるかということは、バイオ戦略の中で、例えば、具体的なデータ基盤やデータベースをどこかに作るというよりも、そこに繋がられるようなポリシーを持っていく、という方向で考えていくことにしており、次期の医療分野研究開発推進計画の中では

大きな方向性だけ書いておられますが、全体の中でデータをどうつなげていくかは大事なことでありと十分認識しております。

また、遺伝的な要因が支配的な疾患に加えて、環境要因、それから当然のことながらエピジェネティックな部分があるというのは研究として非常に大事なところでございますが、がんや難病等の遺伝的な支配要因が大きい第1グループと、認知症や糖尿病等の第2グループ、それらを含めたゲノムを中心とするデータをどうするのかというのは、まさにこれから検討していくところであり、まだ具体化されていない中で、次期の戦略や計画でどのように表現するかというのは検討させていただきたいと思っております。

○小安委員 はからずもバイオ戦略のことを出していただきまして、ありがとうございます。ここは健康医療戦略なのでなかなか出しにくかったのですが、まさにそのところがどういう議論になっているか、非常にわかりにくい部分があると思えました。

そこは、やはり統合した形でいろいろ出していただけると、もう少しわかりやすくなるのではないかという気はいたします。

○永井座長 ありがとうございます。

先ほど鳥羽先生が言われた、研究する医師をふやそうという点については一体どこが窓口になるのでしょうか。

○宮原健康・医療戦略室参事官 特に若手研究者の育成ということでいいますと、資金的な支援とか機会の増大ということで、AMEDの中でもその若手研究者向けに優先的に採用しようといったことをやっております。

それから、鳥羽先生の御指摘ですが、そもそも若手の処遇のあり方とか、ポストクのあり方をどうするか等の大きな課題につきましては、医療分野に限らない共通な課題であると考えおります。それにつきましては、現在、総合科学技術・イノベーション会議のほうで、次期の科学技術基本計画に向けた検討の中で若手研究者支援や研究力強化の総合的なパッケージを年内めどに策定すべく議論が行われていると聞いていますので、ご指摘の点については検討が進んでいるという認識は持っております。

○渡辺健康・医療戦略室次長 少し補足をさせていただきますと、高等教育の中で研究人材をどう確保していくかという大きな課題はございます。

それは文科省のほうで検討されていると思うのですが、医療分野に特化した問題というものもあわせて存在しているわけございまして、一般的な若手をどうするというもののほかに、最近の医療分野の論文の状況を見ておきますと、基礎的な研究というのはやはり下がっていることには違いないのですが、逆に臨床分野の研究論文は、むしろ健闘しているという表現が当てはまる状況が見られます。

と申し上げたのは、やはり若手の方々が基礎研究に至るまでの間に、臨床の現場に出て研修する期間があるので、基礎研究のよりは論文生産の状況が悪くないと申し上げられるようなところがございます。

それを、全体でどのようにバランスよくしていくかは、まさに医療現場、あるいは医療

研究の場自体の問題で、私も多くの医学系の先生方から同じような問題を伺っております。その点は、文科省の医学教育課等と連携しながら、医療分野に特化した問題としてどう解決できるのか、きちんと議論すべきだと思っておりますが、具体的にどうするかというのは、現場の皆様方の御意見をお聞きするのがよろしいと思うので、折に触れ、御指摘をいただければと思います。

○永井座長 関連してのご意見ですか。神庭委員、どうぞ。

○神庭委員 ありがとうございます。臨床現場にいたものとしてコメントしたいのですが、9ページ目の3.3の「研究開発の環境の整備」、これはAMEDの研究プロジェクトを進めていく上でなくてはならないものだと思って読んでおります。

そこで今、議論になっている、臨床研究の中核をつくって、あるいは臨床研究の拠点大学をつくって、確かに成果は上がっているのだと思うのですが、実感としてはかなり疲弊している状態にあって、幾つかの拠点大学が幾つものプロジェクトを抱えています。では大学がどうかというと、臨床のエフォートをその他教育のエフォートでとられていて、リサーチのエフォートが減っているという結果も出ていると思うのです。

そこで、この2つ目のポツの「拠点外の大学等との更なる連携」、これをどう本当につくっていくかというのは日本全体のサイエンスのベースアップには欠かせないことだと思いますので、ここを具体的に御検討いただきたいと思っております。

続けて話させていただきますと、その2つ下の国立高度専門医療研究センターの組織でございますけれども、これも「早急に検討する」とございますが、例えばレジストリーやバイオバンクをこれから大規模に進めていく上でやはり頼りになるのはナショセンだと思います。待ってられない状況だと思うのですが、とりあえず大きな組織変更をするには時間がかかると思いますが、機能的に何かバーチャルな連携などが求められるのではないかと。この辺の研究基盤がそろってくると、AMEDの活動もさらにパワーアップしてくるというふうに感じて読んでおります。

それからもう一点、ちょっと話は変わるのですが、2ページ目の「現状認識」のところで、健康寿命の延伸の中で、直ちに原因が解明されて早期介入治療と続かない。そこをどう補填するかというときに、罹患しても日常生活が制限を受けずにできる、病気と共生していくための取り組み、つまり障害支援の研究だと思うのですが、それを車の両輪としてという記載は、これはまさにそのとおりだと思います。

全体の計画を読ませていただきますと、障害支援への取り組みが余り明確に出ていないように思います。これも重視しているということは、この文章で読み取れるわけですが、それをどう具体的な計画に落とししていくか。これはAMEDの仕事なのかもしれませんが、もう少し各論で書き込めないかなというのが感想でございます。

○永井座長 先ほど芦田委員が御発言された伴走支援の問題、それからナショナルセンター等の組織のあり方の問題、これはリンクすると思っておりますので、どなたか御意見いただけますでしょうか。

○江崎経済産業省商務・サービスG 商務・サービス政策統括調整官 芦田委員から御指摘がありました伴走支援は、特にこれまで医療機器を中心に取り組んできたところでございます。

実際に御指摘のとおり、やはり研究者とか、そういった技術にたけたものが資金調達、その他、マーケットの分析だとか、そうしたニーズに直接に行くというのはなかなか大変なものでございます。それから、同時にマーケットのニーズそのものが大きく変化している中で、そこまでのものを研究者に要求するというのはまた酷なところでございます。

これは御指摘のとおり、恐らく医療機器に限らず、医薬品もそうですし、これから特に医療機器のあたりはこれから予防、ヘルスケアになっていけばますますそうした技術のところとニーズのところをセットにするというのは必要かと思っております。

それで、今回の予算ではとりあえず医療機器を中心にではありますけれども、こうしたことの検討は引き続き行っていく必要があるのではないかと思っております。以上です。

○永井座長 AMEDの末松先生、その審査の仕組みについて御意見いただけますか。

○末松日本医療研究開発機構理事長 先ほど小安委員からお話ありましたけれども、レビューアーのプールというところに関して、AMEDは現在、年間予算の約数%ですが、海外のレビューアーのプールを一生懸命つくっております。

専門領域の研究者にこちらからお願いをして、受けていただく方が3割ぐらいです。まだ予算全体の中の割合では少ないのですが、来年でAMED-CRESTという比較的大きなところの審査体制が基本的に全部英語になります。新しいプロジェクトが入ると、そこを英語にしていくということをして3年間ぐらいやってまいりました。

JSPSの例に倣って、あるいはJSPSと研究課題のデータの共有もさせていただいているので、レビューアーのプールを共有化させていただくことのメリットはかなりあるのではないかと考えています。

一方で、レフリーを国内で選ぶときに非常に苦労するのは、自分がプレイヤーだという方がやはり多くて、国内のレビューアーを受けてくださる方が非常に少ない。少ないというか、我々が思ったよりも厳しい。そして、割と御年輩の方のほうにいかざるを得なくなる。そういうところが結構、問題かと思えます。

今回のモダリティ別になったときに受けてくださる方がどれぐらいいるか。恐らく、今より相当厳しくなるのではないかと予想はしています。でも、何とかしなければいけない。

外国のレビューアーをエクспанションしていくことに関しては、少しずつですけれども後退しないでやっていこうというふうに今のところ、考えております。以上です。

○永井座長 もう一つ、先ほど神庭委員が御指摘になったナショナルセンターの問題ですね。これは厚労省でも検討会が開催されたのですが、いきなり大きな組織変更は難しいとしても、何らかの横断的な連携システムが必要だという議論になったと思いますが、それについてその後、議論は進んでいるかどうか、いかがでしょうか。

○黒羽厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 厚生労働省です。今、御説明いただい

たとおり、ナショナルセンターのあり方については今、検討中でございますが、その進捗については今、私は把握しておりませんのでお答えすることができません。また、調べまして回答いたします。

○永井座長 委員の方々から、ほかにいかがですか。

○小原委員 今回モダリティ別になったことで、逆に疾患がばらばらになった感がいたします。それで、統合プロジェクト間の連携を図らないといけないと書いてありますが、これは非常に重要なことなのですが、そのときに特にデータが非常に重要になるということになってまいります。

それはそのとおりだと思うのですが、このポンチ絵を見ると、ゲノム・データ基盤プロジェクトのところにデータベースというふうにあって、ここが質の高いデータベースをつくるとありますが、先ほど小安委員からもあったように、これは医療だけではなくて、今後環境とか、さまざまなデータが必要になるし、ゲノムそのものも実はこれ以外のところでやっているの、国内でどうやってこれを集めて統合的にやるかということ、司令塔と言っていましたけれども、これだけ見るとちょっとしょぼいなという気がいたします。

つまり、戦略の中ではこれしか書けないのかもしれませんが、この横の国内の中のもの、を合わせた形を捉えた上で書くといった形にしないと、ちょっと先を誤るかなという気がいたします。その辺は、いかがですか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 バイオ戦略の中で検討することのうち、特にゲノムに関するところを特出ししているというふうに捉えていただけるとよろしいかと思えます。

○小原委員 ヒトのゲノムに関して、今JSTでも既にやっておられるわけだし、これだけでもないのかなと思うし、そのあたりはもうちょっと広く見た上で、絞るのは別の構わないと思えますけれども、戦略ですから書いたほうが良いと思えます。

○永井座長 これは、末松先生もいろいろ御苦勞なさってきたところだと思うのですが、いろいろな運用の仕方の工夫というのものもあるでしょうし、枠組みのつくり方とかもあると思うのですが、末松先生から御意見いただけますでしょうか。

○末松日本医療研究開発機構理事長 1つだけ申し上げたいと思えます。

今、小原先生から御指摘いただいたところは、この文章全体を読んで、はっきり申し上げて、データサステナビリティをどういう仕組みで具体的に国が支えていくのかということがほとんど書かれていない。

我々の予算は、御存じのように補助金で構成されていて、サステナビリティということに関しては非常にマネジメントがやりにくかったわけでありまして。それから、データはただためておくだけではなくて、御存じのようにセキュリティー技術や、データのボリュームをシュリンクさせる技術とか、これも日進月歩で進んでいるので、いわゆるストレージにためておくのが仕事ではなくて、釈迦に説法ですけれども、それをキュレーションしたりとか、使いやすく加工していったり、その人材と一緒にセットになっていないといけない。これが、補助金でなかなかできなかった。ここから先で、例えば基金化されたお金

をどう使うとか、そういった戦略が本当は記載されているのではないか。

それから、先ほどゲノムだけ特出しというお話がこちら側からあったことでなかなか言いにくいのですが、ゲノムの情報とタグになっている臨床情報がセットで使われるような仕組みを担保されないと、データの二次利用といっても机上の空論になるだろう。そこはもう少し書き込みが必要じゃないかというのは、私も同感であります。

残念ながら、AMEDの現在の予算構造ではそれがなかなかできなかったというところが大きな反省点ではないかというふうに考えております。以上です。

○永井座長 そういう意味では、今回この「④ゲノム・データ基盤プロジェクト」に少なくとも「データ」という言葉が出てきたというのは進歩なのだと思いますけれども、その中身ですね。そのたてつけをどうするかということですね。

○小原委員 まさにそういうことです。

○渡辺健康・医療戦略室次長 少し補足させていただきます。

全てのゲノムデータをここに入れるということではなくて、今、理事長からも御指摘がありましたように、臨床データと紐づいているもの、それから前向きに、もちろんIC（インフォームド・コンセント）がとれているものがまず必要でございます。そういうものに限定し、きちんとまずはそろえていくことが重要です。また、それら以外のデータも使えないということではないと思いますが、どうしたらより使えるようになるのか、ということもあるかと思えます。

○小原委員 そのあたりが今、話はそうなのですが、実態ではなかなかそれが進まないというところがあったので、戦略としてちゃんと書き込んで、本当につながるようにしていく必要があるということをお願いしたいと思います。

○高木委員 今のことに関連しましてデータベース、あるいはデータのサステナビリティのことも非常に重要なのですが、それ以前に、先ほどコホートの連携とかというお話がございましたが、どの予算でやるかが重要ではなくて、データをつなぐことが重要だというお話がございましたけれども、これはプロジェクトが終わった後につなごうと思っても大概はつなげません。それから、つなぐためには物すごいコストがかかります。それから、場合によってはインフォームドコンセントがちゃんととれていなかったら、それ以上は先に進めないわけです。

ですから、つなぐために前もって最初から戦略というか、プロジェクトを立てる前に、どういうICをとらないといけないのかとか、これは誰に使わせるのかとか、どうやってつなぐのか、そのためのフォーマットなり、オントロジーなりをどう整備するかというのを、先にプロジェクトが始まる前に立てないといけないと思います。

ですから、そののころは何となくプロジェクトがあって、その後、データ共有、データをつなぐということを書けばいいというふうに書かれているように見えるので、6ページのゲノム・データ基盤プロジェクトに関しましては、先にそういうものを設計してからデータを収集しなさいということをごひ書き込んでいただきたいと思います。

○小安委員 今回の点なのですが、結局これまで何年もやってきたようなコホートを今後どういうふうに扱うかという問題を考えたときに、なかなか難しい問題があると思います。これからやるものは全くおっしゃるとおりで、全部ルールをそろえて始めるというのは当然なのですが、これまで行ってきた者をどうするかというのが私の問題意識で、先ほどちょっと申し上げました。

それから、末松理事長に伺いたいのですが、私は④のところを読んだときにレジストリー等の医療データを活用すると書いてあることで医療情報も含まれているかと思いました。それでは足りないとしたら、もう少し何か書き込むことが必要であれば、おっしゃっていただいたほうがいいのかと思ってさっきの御発言を伺っていました。そこはいかがでしょうか。

○末松日本医療研究開発機構理事長 そういう御質問をいただいたのであれなのですが、今、申し上げても仕方ないことなのですが、専門調査会の先生方に御理解いただきたいのは、5つのモダリティの間で異なるモダリティ間の予算のやり繰りは原則できないのです。それで、大臣承認が必要なのです。

そのときに、先ほど永井先生からも御指摘がありましたけれども、この4つ目のゲノムと、それからデータ基盤というものができたのは大変素晴らしいことなのですが、基本的にゲノムとデータ基盤がかかわらないプロジェクトというのは一体何だろうか。これは全体にかかることなので、その仕組みをしっかりと具体的に書き込んでいただきたいという意味です。

それから、多くの企業の方が、例えばBBJのゲノムデータを使いにくかった最も大きな理由は、臨床タグ情報がどのくらいの確度のものなのかとか、それが時系列で終えている、終えていないとか、そういったところに根本的なことがあるので、先ほど高木先生から御指摘があったように、最初にこういう形でゲノム以外のデータを使うということに関して、ちゃんとしたICをとるなり、あるいはイギリス型のようにデータの二次利用が企業での利用を含む、含まないというところを明確にすることがどうしても必要になってくるのではないかと。そうでないと、医療研究開発が進まないような気がいたします。

○永井座長 小澤委員どうぞ。

○小澤委員 この資料4でありますけれども、少し細かい話ですが、例えば難治性疾患実用化研究事業を取り上げると、これは幾つかのプロジェクトのところに入ってくるわけですが、そうすると医薬品プロジェクトの真ん中辺に中に入っている先端的バイオ創薬云々、これは遺伝子治療なども入っていますので、この事業は3番の「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」のところにも書き込んでいただけたらと思います。

それから、3番の「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」のところですが、上のほうで再生医療実現拠点ネットワークプログラムと、それから右側の再生医療実用化研究事業はうまく分けられていて、非臨床までと、それから臨床試験というふうになっていまして、現状ではかなりオーバーラップしている感じがするのです。ですから、非効

率のような感じもしますので、実際に今回ここに書かれているように、きれいに分けて役割分担をクリアにしてうまく連携ができるようになると思います。

それから、遺伝子治療に関係して言いますと、いろいろな研究事業のところにはばらばらと入っていて、それがなかなか互いの連携がこれまではなくて、全体的な動きがわかりにくいところがあったようで、これからようやく情報共有できる場をつくろうという話が動いていますので、その辺をしっかりとやって、こういう基礎研究者と臨床試験に取り組んでいる人の連携もできる、あるいは基盤に取り組んでいる人と臨床をやる人の連携の場が今、計画はされているようですけれども、しっかりとやっていただけたらと思います。

それから、臨床応用、臨床試験のほうなのですけれども、再生医療の関係の臨床試験は何となく顔ぶれが固定化といいましようか、主だった施設に限られているようなところもあって、なかなか臨床までやるというのは非常に難しいところがありますので、手を挙げにくいというところはあるかと思いますが、余り固定化するよりは新しいところも取り組んでもらえるようなあり方をまた考えていただけたらと思います。

最後に、人材育成のことが書かれておりますけれども、特に遺伝子治療関係は研究費が余り出なくなって久しく、ほかの分野に流れたりして研究者が大分減ってしまっているのです。研究費がこれから出てくることによって、また研究者人口がこれからおくれてふえてくると思いますけれども、特にこれからを担う若手を支援するようなどに力を入れていただけたらと思います。以上です。

○永田座長 長野委員、どうぞ。

○長野委員 今の先生の御質問とコメントで、最初のほうのことと関連することなのですが、どの事業が何をやるかという観点かと思いますが、今回資料3-1と資料4を見比べました。それで、今回5つの統合プロジェクト、その中身で、例えば資料3-1の4ページの下のほうに「医薬品プロジェクト」とあります。それで、その4ページにある医薬品プロジェクトの下のほうにポツが3つ、それから次のページに4つありますから7つですが、重点に取り込むということで非常に重要だと思うのです。

このかなり具体的に書かれたことと、例えば資料4の2ページの「医薬品プロジェクト」の図表ですね。この医薬品プロジェクトの重点で取り組むというのはどこでやるかというのが、ちょっと明確には見えないところがあります。

その一方で、資料4の「医薬品プロジェクト」を見ますと、真ん中くらいにモダリティで中分子、拡散医薬等と、具体的に書かれている。それから、その上はバイオ医薬で、バイオ医薬品の高機能化というのも具体的ですね。ほかのところに関しては余り具体性がなくて、どこでやるのかなと、これは資料の書き方として重点をどの事業で行うのか。番号でもつけて、ここで主にやる。それで、その後もさらにやるでしょうけれども、この重点でわざわざ挙げたので、どの事業でやっているのか。これは医薬品プロジェクトだけですが、それ以外も全部そうじゃないかと思うのです。ちょっと関連が見えないところがありました。以上です。

○永井座長 今回の点は、いかがでしょうか。各省庁のプロジェクトとの連続性とか、分担ですね。

○宮原健康・医療戦略室参事官 御指摘の通りです。計画の本文は、どちらかというところと研究の中身で切った軸で書いていまして、資料4のほうは各省の既存事業のベースで書いていますので、必ずしも1対1では対応しておりません。

○長野委員 1対1でないことは理解します。それは、この中でやるわけですよ。どこでやるのかが見えないところがあるのではないですかということですよ。

○宮原健康・医療戦略室参事官 その点については、情報の整理や示し方を検討したいと思います。

○長野委員 この重点というのは非常にで、例えば医薬品プロジェクトに私は関係しているのですが、まさに重点だと思うのです。これを本当にこの事業でやっていますというのが見えたほうが、こちらの資料4が、より生きてくるのではないかと思います。

○永井座長 ほかに、いかがでしょうか。

○宮園委員 7ページの(3)で「疾患領域に関連した研究開発」ということで、疾患領域についてまとめていただきまして大変ありがとうございます。

がんの分野についてコメントさせていただきます。先日紹介いただいた、DALYsの2040年の疾患の動態の表を知り合いの研究者とホームページなどから共有させていただきまして、例えばがんの分野ですと、今後は大腸がんと、肺がんと、それから膵臓がんがふえるだろう、ということが示されていました。大腸がんと肺がんに関する研究はかなり進んでいるのですが、膵臓がんに関してはやはり日本はまだまだおくらせています。

例えば、アメリカのがん研究者と1対1でシンポジウムを行うと、やはり日本の膵臓がんの研究はかなりおくらせているということを感じるので、AMEDの次世代がんと革新がんでどれくらい膵臓がんの研究がなされていて、今後どういうふうになるかということを実態を把握し、シンポジウムなどを開催し、現状を共有したいと考えております。

(3)の最後で「予算規模や研究状況等を把握する」ということが書かれているのですが、私たちが調べ始めたといったら、これから膵臓がんの研究費はふえるのですかという人も大分出てきているんですけども、そういった傾向を把握した上で何か我々としてもアクションができたらいと考えています。ここは何かいい書き方はないか、もう少し検討していただければと思います。

それからもう一つは、最近の私の感想なのですが、先週ボストンで、アメリカのがん学会とヨーロッパのがん学会の合同のシンポジウムがあり参加してきました。がんの治療に関する研究に関して日本は進んでいるので、うまく対抗できるなと思っています。ご紹介したいのは、「RASイニシアティブ」という、がん遺伝子のRASを集中的に研究するプロジェクトを2013年にNCIが立ち上げているのですが、余り成果が出ていないかなと思ったら、今回行ったものすごくたくさん薬ができていました。

このNCIでの成果は、ほとんどが製薬メーカーとかベンチャーです。日本はこういう試み

で何か集中的にやるのはなかなかこれまでうまくできなくて、ほとんどがトップダウンではなくてボトムアップでやってきたのですが、こういうものに関してはもう少し後はトップダウンで何か集中的にプロジェクトを決めてもいいなと思った次第です。

そういうこともありまして、この「予算規模や研究状況等を把握する」というのをもう少し御検討いただければと思います。

○永井座長 ありがとうございます。確かに、ほかのところは、目指すとか、推進するとか、取り組むとか書いてあって、ここは把握するなんですね。この書きぶりは、もう少し何か進める方向が欲しいと思います。ほかにはいかがでしょうか。

○佐久間委員 先ほどのデータのところでまとめるというお話があったのですが、これはAMEDの医療機器の中の議論だったか、それとも未来イノベーションWGだったか、ちょっと忘れたのですが、意外に臨床データをとるときに現場の負荷が大きくなるということに対してかなり大きな懸念がある。やはりこれは技術があるので、いかに効率よくデータをとるかといったようなところの技術開発が必要ではないかと思います、これはもしかすると民間の技術をうまく使うとできるところもあるかもしれないので、そのあたりを少し進めていくことが先ほどのサステナビリティと観点から重要ではないかと思いました。

それから、全体でモダリティを分けて、プロジェクト間の連携ということなのですが、私は医療機器なので、医療機器というのはいろいろ診断治療ということだけではなくて、例えばロボットを例にとれば、細胞の組織培養のところでもロボット化であるとか、それから最近ですと数理モデルがかなりいろいろなところに出てくる。

実は、これらの分野横断的な研究の展開については、一個一個のプロジェクトのモダリティで見ているだけではちょっとわからなくなるのではないかと思います。少しこれらを横断的にずっと見ているような検討体制が必要なのかなということを感じました。プロジェクト間の連携というものを、連携を始まる当初は、恐らくその時点での多分野の知見・知識に基づいて進めることになると思いますが、各モダリティでそれを一生懸命やっている間に、他の分野の研究が進んでしまい、気がつくとも連携としては、最新の状況では適切ではない方向となっているといったことが実はあるかもしれないので、そのようなことがないように適切な軌道修正を逐次行えるような、何か少しモダリティを横断的に俯瞰的に見るような活動があってもよいのではないかと感じました。

○永井座長 ありがとうございます。データの話は、また最後にまとめて行いたいと思います。

芦田委員、どうぞ。

○芦田委員 ありがとうございます。計画本文の5ページの③の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの中で本文の2行目ですが、「疾患特異的iPS細胞等を活用した病態解明・創薬研究」という文言があります。この病態解明・創薬研究ということであれば、モダリティとして再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの中に含まれるものなのか、むしろ⑤の研究開発基礎基盤プロジェクトや、①の医薬品プロジェクトのほうが適している

のではないかという印象を持ったのですけれども、これはいかがでしょうか。

○永井座長 文科省、いかがでしょうか。

○仙波文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 我々も⑤番に入っているとおかしくないとは思いますが、今回、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトというふうな形での1つの柱を立てるということで、こちらのほうに寄ってもいいのかなと考えたところでございます。

そのところはもし何か議論がと思いますが、我々の事業の中では1つ、資料4のほうで見ていただいたらおわかりになるかと思うのですが、再生医療実現拠点ネットワークプログラムという事業を91億円でやらせていただいております。それで、疾患特異的iPS細胞の病態解明もこの事業でやっておりますので、そういう意味ではこの中の事業をそのまま今回3本目の柱の中に登録させていただいたところでございます。

これは、先ほど小澤先生からも同じような話があり、医薬品プロジェクトに整理させていただいている先端的バイオ創薬、こちらの中にも医薬品だけではなくて遺伝子治療とか、さまざまな研究開発を入れ込んでいるところでございますけれども、それを別々に登録したほうがいいのかという問題提起をされてございます。

そういう意味では、事業の中で幾つかのものをばらばらに登録するというのも1つあると思いますが、共通的に運用している部分というのがあって、なかなか切り分けがたいというふうな部分もございまして、今回はこのモダリティごとに分ける前から存在している事業の継続性というのがあったので、事業をそれぞれある程度まとまって登録させていただいている形になってございます。

そういう意味では、今後この事業が終わる段階をめぐりにさまざまな形で整理をさせていただければ、事業をやっている側というか、事業を推進している側の現場の混乱というのはそれほど大きくなくなるのではないかと考えているところでございますので、そういった点も踏まえて御意見をいただければと考えてございます。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

先ほどのデータで、今回「④ゲノム・データ基盤プロジェクト」ができて、やはり1つの目玉なのだと思いますけれども、先ほど佐久間委員がおっしゃられたように、集めるところにほとんどのエネルギーが使われて、なかなか研究するのが大変だという状況をどう改革していくか。あるいは、あらかじめそういうことを前提としてプロジェクトのたてつけをどうするか、ということがあると思います。

それから、末松委員がおっしゃったように、あらゆるところにデータはそもそも必要なもので、それがデータだけ切り出されたときに領域を超えた連携が難しくならないかという懸念ですね。この辺も、少し御意見をいただければと思います。

鹿野委員どうぞ。

○鹿野委員 春の調査会の際にもちょっと申し上げたかもしれないのですが、今まで議論になっているいろいろなゲノム・データ基盤をつくるというのはいろいろ問題があるので

すが、資料4の7ページの図、8ページの図を拝見させていただくと、あちこちに事業あるいはプロジェクト間の連携協力という文字がたくさん出てくるんですね。具体的に何をどう連携協力するかというのは、ちょっとやられる研究者の先生方もわかりにくいのかなと感じます。

それで、先ほど高木先生とかおっしゃっていただきましたし、小安先生も御指摘されましたけれども、目的ですね。何のため、どういう評価をするために、どういうデータを集めるのかという議論を最初にやはりするというのと、似たようなことを全然違うタイトルで全然ばらばらなデータベースができて上がるのではないかとちょっと心配しているのですが、前にも申し上げたかもしれませんが、データベースをつくる時の全体のグランドデザインをどういうふうに、誰がかじを取って、どこのデータベースで何をとって、こちらのデータベースでは何をとって、統合的に何を評価するのか、とか、そういうかじ取りをする役割がどこかにあったほうがいいのか、というのは思っています。

その際に、先ほど佐久間先生がおっしゃったように、データをとるのが非常に大変なので、だったら効率的に全てのデータをうまく生かせるような全体的な仕組みというのは何かどこかにあってもいいのかなと思います。

○永井座長 ただ、そのときに統括するだけではなくて、初めからインフォームドコンセントをとっておかないといけませんし、そのとり方も気をつけないと、データ共有の理解を得ていないと使えないということが起こるわけですね。

この辺のまさにオントロジーというのはそういう意味なのでしょうか。いろいろな言葉、フォーマットが必要だと、それだけで1つの学術になりそうな感じがしますが、末松先生、いかがでしょうか。この辺りをうまくできる仕組み、それから当然、プロジェクトリーダーたちを集めて意識を共有しないといけないですね。御意見をいただけますでしょうか。

○末松日本医療研究開発機構理事長 最適解ではありませんけれども、具体的な方策として平素考えていることをちょっとお話ししたいと思います。

これは、全てのバイオデータに当てはまるわけではないことを前提にお許しいただきたいのですが、アカデミアの中で特定の先生がたくさんの臨床データをお持ちで、ゲノムデータも持っている。

ところが、その先生がリタイアすると、そこにサイロができる。大体、次に選ばれた教授はそれをキャリアオーバーしない、使いたくない。こういう生物学的なことがずっと今まで起きてきて、ばらばらになっています。

思い切って、まずクラウドをしっかりと使う。それから、同じ領域に何人かの専門家がいるので、次世代、次世代を考えて複数のリーダーシップをとり得る人がデータベースを全員共有して、その中で今度の3年はこの人とか、その人がリタイアしたらその次とか、商売の領域だとブロックチェーンという言葉がありますが、商売の言葉を使いたくないので、分散統合型のクラウド基盤をつくって、誰が何をデータサブミッションしたかというのがお互いにわかっていて、監視もできるし、協力もできるような仕組みをつくらないと、そ

のとき、そのときのプロジェクトでデータベースをつくっても永久にサイロがふえるだけということが延々と繰り返されるのではないかと思います。そのようなアイデア、具体的な内容は私どもの部内ですけれども、検討をしております。

それからもう一つは、イギリスのやり方が最適解かどうかはわかりません。同じことがドイツでは行われていませんから、何とも申し上げられないのですが、ナショナルヘルスケアサービスのホームページにいていただくと、データの二次利用というのは日本と大分、定義が異なりまして、国がデータの二次利用というのは学術機関、研究機関、大学病院及び企業と書いてあります。企業が使う可能性があるということも含めて、最初に最低限、リスペクトオートノミーで同意をとっておけば、それは結構重要なのではないか。そこを政府が踏み出せるかどうかということが一番のボトルネックで、そこはこの国では誰もみんな議論したくないようです。

それから、再同意をとるというのは、誤解を恐れず申し上げますとナイトメアです。

しかしながら、その再同意のプロセスをテクノロジーで克服しようとするのであれば、当然ダイナミックコンセントという考え方が出てきます。これが、日本の風土に合っているかどうかはわかりませんが、端末に、あなたはオプトアウトできますよとか、あなたはもう一回同意しますかとか、そういうことがちゃんと返ってくるような仕組みが本当にワークするかどうかという研究が、恐らくパイロット的に必要なのではないか。それが、本当にワークするかどうかですね。

そういったことも必要なのではないか。そういうところでチャレンジをしないと、なかなかまた同じことの繰り返しになるのではないかと危惧しております。

○永井座長 鳥羽委員、どうぞ。

○鳥羽委員 おっしゃるとおりだとは思いますが、私の乏しい経験で2つのことを申し上げたいと思います。

1つは、国立長寿では長期縦断研究、NILS-LSAというのを、年間1億円ずつ研究費を集めて15年くらいやって、その主任研究者が亡くなってしまって新しくデータを集められなくなって、まさにサイロ化しようとしていたのですが、5年前にデータ活用室というのをつくって外の人も自由に使えるようにして、少なくとも終わった疫学研究の分析研究についてはオープンにできるようになりました。ですから、サイロの再発掘ということです。

一方、東北メディカルメガバンクと、長寿の特にももの忘れセンターのデータは、遺伝子を含めて、その画像も含めて活発に研究協力ができております。それは、私がもの忘れセンター長のときに、今は許されるかどうかわからないのですが、将来の遺伝子解析も含めて全ての研究活用に同意しますという包括同意をいただいたのです。

今はそういうことは許されるかどうかわかりませんが、恐らくその問題を解く鍵はそのような包括同意が研究のために、より緩やかな個人情報ということで許されるような何らかの法的な担保といったものをいただければ、たまたま東北メディカルメガバンクがデータ活用のための研究施設だったものですから、私と向こうのセンター長のもので、本当に

画像、遺伝子、生活情報の紐づけのある巨大なデータの融合ができております。

さらに足りないものに関しては、お互いに画像を補っていきなりといったことは前向きにもできますが、既存のデータでも最初の入り口の同意をしっかりとしていればできたということで、ぜひ今後はその包括同意のとり方を、もしできるならばおのおののコホートでやっていただければと思います。以上です。

○永井座長 小安委員、どうぞ。

○小安委員 先ほど末松理事長がおっしゃった、クラウドやブロックチェーンで行うのは良いと思います。それで管理するというのは極めて現実的なやり方だと思いますが、一方で、実際にそれを産業利用しようとするときも、恐らくそれがとても重要だと思いますが、江崎さんはどう考えておられるのか、その意見を聞きたいと思います。産業利用のところにいくためにやはり大きな壁を超えるのは経産省のお仕事かなと思いますので。

○江崎経済産業省商務・サービスG 商務・サービス政策統括調整官 個人情報について申し上げますと、今、鳥羽委員がおっしゃったように、包括的な同意という文言だけで言うとアウトなのですが、実は立法者意思から言うと、要するにデータを使われる本人の不安が解消されればいいのであって、特に恐らくこういう議論をするときに、産業利用がオープンエンドになっている議論をしてしまうので、もっと言うと研究利用はオープンエンドだから不安をかき立てる。これは、医師会のほうがやはり同意できないのはそうで、そうすると何が起こるかという、この研究者の範囲から出ないということが確証されているのであれば包括同意は一応法律上の同意をなす。

つまり、立法趣旨から言えば、不安をかき立てることはないということが技術面と制度面で担保されれば、それは十分あり得ます。

ただ、これまでの議論は、大体民間にいったらあとはわからないとか、研究者がどう使うかわからないという議論をするから、やはり包括同意はだめだとか、これも最高裁の判事も含めてみんな議論したのですが、そこは両方から挟み撃ちにするのは技術的には可能です。

そうすると、恐らく将来的には何かということ、どこまでの範囲ということが研究者の範囲、要するに扱う範囲及び目的がある程度囲まれて、本人から見ても変なことにならないという範囲であれば、これは判例で確定することもできるし、ある程度ガイドラインをすることもできます。

あとは、せつかなのでもう一つ申し上げますと、実はデータを使うときは、後づけのデータの接続というのはデータクレンジングに物すごくコストがかかるので、早いタイミングで、実はこれもいつもやる議論ですけれども、何でもかんでもというのは無理です。

ただ、少なくとも、基礎データになるものについての入れ方はそろえましょう。それで、特殊疾患に関しては、ここしかないデータはアカデミアの趣味でもいいけれども、少なくともそのベースになるような体重だとか、血圧だとか、この辺はさすがに一緒にしましようよということで、こういうことができると、意外にこの問題は一般論ですと難しいの

ですが、データまで区切っていくと、これはいけると思います。以上です。

○永井座長 そのほかにも、公的データに関しては個人情報保護条例が2,000個あるそうですね。この2,000個問題をどうするかという議論が起こっているようですけれども、辻委員はそれらについて御存じないでしょうか。

○辻委員 個人情報保護については、現在、個人情報を扱う事業主体の属性によって適用される法律が異なっていて、地方公共団体に属する機関に適用される条例については2,000個問題があると私も承知しております。

それで、医学分野においては倫理指針により統一的な運用をカバーしようということでは現状動いておりますが、かなり複雑な内容となっておりますし、法規制、そのガイドライン、あるいはガイダンスといったものとの間で、必ずしも一致していない部分というのもあるかと思えます。

そのため、現場で実際に必要とされるインフォームドコンセントや適切な同意をとられる、あるいはオプトアウト関係の通知などを扱われる研究者の方々にとっては、大変難しい状況が現状形づくられていて、すごくご負担になっているのではないかと思うところがあります。

しっかりとした、今後どういうデータをどういう形で活用していくかというところがないと、翻って現場の先生方がどういう形でデータをとって、どういう形で同意をとるか、あるいは説明をする必要があるのかということも判断が難しいと思われます。今、議論されている視点とはまた違うかと思えますけれども、現在、現場においてはそういう同意をとるところの支援をされる人材が必要なのではないのでしょうか。

医薬介護分野における個人情報の扱いについて、規制が十分統一的に整理されていない現状において、あり得るベストな形としてどういうものを最低とっておかないといけないか、倫理的にもどこを押さえておかないといけないかという点も含めてご検討いただきたい。

あとは、法律の問題とは別ですけれども、同意をされる患者さんとか個人の方にとっては、例えば今、包括同意のお話が出ましたが、自分にとって不利益がないかというのは大変重要な関心事であろうかと思えます。データマイニング技術などもございます。一度手元を離れた個人情報がどういう形で使われて、どういう不利益があるかというのは、どうしてもなかなかその不安は拭えないところだと思いますので、どういう研究にどういう形で使われるか、情報に対してどういう管理、防御がなされるか、いろいろまだまだ今後詰めていかないといけない部分も並行してあるのではないかと思っております。

○永井座長 ぜひ、そういう研究もこのゲノム・データ基盤プロジェクトの中でやってほしいと思うのです。

ただ、これを見ますと、今までの流れもあるかと思うのですが、ほとんど文科省と厚労省のプロジェクトです。江崎さん、経産省としてはこういうところは余り突っ込む気はないのでしょうか。

○江崎経済産業省商務・サービスG 商務・サービス政策統括調整官 ありがとうございます。経産省というか、元内閣官房と言ったほうがいいかもしれませんが、実は民間のほうがもっと進んでいまして、いつも言っています例のルナルナさんですね。MTIですが、40万と言いましたけれども、今は700万です。今この国で生まれる赤ちゃんの4人1人は、全部あれを使っています。そうすると、圧倒的に世界一のデータベースになっていて、これは全部、同意をとっています。

これからゲノムをとりますし、この700万は月1回のアクティブユーザーです。すなわち、毎月必ずデータを入れる人が700万人いるのです。その企業の方のデータベースは完全に同じデータベースとして維持されていて、むしろその中では再同意も簡単です。

ですから、まさにその目的と誰が使っているか。彼らは、もちろん個人情報を守ってくれていますから不用意に外に出しません。そうすると、今まさにアカデミアで議論していることは、こんなものは民間でもやっています。それで、残念ですけれども、実は恐らく彼らが持っているデータのほうが、お医者さんだとか研究者が持っているものより、はるかに質の高いものを持っているのが現状なのです。

そうすると、今、厚労省さんなどでやっていただいているように、今あるデータをやはりデータのフォーマットを初めからそろえるということをやっている、過去のデータは過去のデータとしてももちろんそろえるのですが、将来に向かってそろえるものは何で、それにあわせて過去のデータをクレンジングしていけば過去のものも無駄にならないし、今度は研究する人が最低限そのルールを守った上で研究計画を立ててくださいというのが実は現実の問題かと思っています。それは多分、研究者というところだから、文科省さんも厚労省さんも結構、まず決めてからとなるのですが、企業はもう既に勝手に決めてやっています。

それはなぜかという、合理的だからです。非常にとりやすいデータの技術と、まさにお客さんに不安を与えたらビジネスは成立しませんから、そこを彼らはやっているというのが現状だということで、もちろん私どもも喜んで参加しますが、企業は既に進んでいるということでございます。以上です。

○永井座長 そのときに、企業が信用というのか、認証制度の議論がありましたね。そこは、企業のデータを扱う資格というのか、その制度は今どういう議論になっているのでしょうか。

○江崎経済産業省商務・サービスG 商務・サービス政策統括調整官 実は、これも医療という形で入る場合には認証制度はあるのですが、今、申し上げた企業自身は別に認証もへったくれもなく、本人との関係でまさに契約で成り立っているだけです。

ただ、これがまさに誰が使うかわからない。1つの企業で完全にグリップしていますから、その不安はないのですが、今後それを別の目的だとか議論が始まったときに、あなたの会社以外に行ったときに大丈夫ですかという議論は必ず出てきます。

実は、この会社は700万持っていますけれども、どう使っているかわからなくて今ちょ

っと悩んでいるところがありますので、そういう点ではこれからアカデミアとつなぎ、分析を委託するようなときに、まさにその認証であり、それが公的なところだと不安はないのかもしれませんが、ほかの別の民間の研究機関だとか企業に渡すときに、その議論は始まるかなと思っています。

ただ、認証技術的には既に存在していますので、それをどういうふうに使っていくかというだけの問題かと思っています。以上です。

○永井座長 高木委員、どうぞ。

○高木委員 今の認証に絡む話なのですが、先ほどオープンエンドという話がありました。あるデータがあってこういうインフォームドコンセントをとるときに、そのデータは誰が使えるのか、どういう資格の人が使えるのかというようなことは、どこかで認証しないと不安は拭えないわけですね。

あるいは、外国に日本の研究者がアクセスに行ったとき、その人が本当にちゃんとした研究者なのか、向こうから認証を国として求められたときにどうやって認証するのか。そのために、このデータを流通させるためには、特に機微情報を流通させるためには、日本全体として認証サーバーといいたいでしょうか、そういうものをつくらないといけない。科研費とかですとe-radみたいなシステムがあるわけですがけれども、医療情報あるいはそのゲノム情報をどうやって誰に使うのかというための認証サーバーというのは、当然民間企業も含めて必要になってくるだろうと思います。

○永井座長 何か事務局からその辺りのたてつけについて、御意見、あるいは構想はありませんでしょうか。非常にここがこの第2期のホットスポットというか、肝になっているということは大分、今の議論の中で浮かび上がってきたかと思っています。

○江崎経済産業省商務・サービスG 商務・サービス政策統括調整官 今の点はすごく重要で、認証サーバーと同時に、まさにエンドですね。誰が使うのか、どこの目的まで使うのかというのをどういう形でわからせるのかというのがあるのと、もう一つは実は最大の不安をかき立てるのは、出ってしまった情報がそこから先どうなるかわからない。

これは、やはり技術的には人の範囲を区切るという方法があるのですが、もう一つは毎回とるというのがあって、これは実はPHRの議論なのですが、要するに個人情報、今回ヨーロッパの法律もそうですけれども、集まってしまったデータベースを横に動かすというのは最も危険な行為なので、むしろそういうことはしない。例えば、毎回、本人のところに同意をとりについて、この研究目的を使ったら一旦、終わる。だけど、ベースにあるデータは本人及びその周辺にあるので、それに毎回アクセスという方法もあるかもしれません。

ただ、これはその研究によりますので、とりやすいものとあるのですが、それとはまた別にゲノムに関しては、本人がいいとか、悪いとか、そういう問題ではなくて、これはやはり人類の財産であるし、本人の同意にかからしめるものではないという発想でありますので、恐らく議論するときには新たなルールにするか、またはシステムで追うか、これは

両方あるかと思えます。以上です。

○渡辺健康・医療戦略室次長 経産省の江崎さんから、データ認証にかかる全体像のお話をいただきましたが、こちらのゲノム・データ基盤でやっていくのはそれに至るためのまだ第一歩でございますので、当然、将来的にはそういう認証をどうしていくか、あるいは、民間で今おっしゃったようなプロジェクトや情報銀行のような取り組みもどんどん進んでいることに対して、いずれ統制していく形、必要なルールを決めることは必要なのですが、それ以前にとにかくコホート研究として地道に行われてきたもの全てを一斉に合わせるとするのは難しいことです。こういった視点と、すでにメジャーになっているもの、まだ幸いなことにナショナルセンターでこれから始めていくもの、つまり検体はたくさんあり、が、どういうふうにやっていくかこれから決められます、というものの3つですね。3つ矢印を書いておりますが、どういうデータベース、ハードウェアの基盤をつかって、クラウドをどうするか、誰がユーザーとして使えるようにするかということを考えるために、今申し上げた連携の中身を考えているのですが、具体的に計画に書き込むと長くなるので、どういうふうに御説明をすると皆様にわかりやすいかということを検討したいと思います。

ただ、ゲノム・データ基盤プロジェクトの中でやっていくことは、世の中の認証をどうするかということまでは到達いたしません、ということだけ申し上げます。

○永井座長 データ以外にも結構ですので、何か全体を通して御意見いただけますでしょうか。よろしいでしょうか。

もしよろしければ、また後ほどメール等で御意見をお送りいただければと思います。そういたしますと、きょうの御議論はここまでといたしますが、本日いただいた御意見を事務局において整理し、事務局と関係省庁で第2期計画についてさらに検討をお願いしたいと思います。

この際、各省において現時点での御意見、御所見等がありましたらお聞かせいただきたいと思えます。

○村田文部科学省研究振興局長 文部科学省でございます。本日は、委員の先生方から大変貴重な御意見、御助言をいただきましてありがとうございます。

次期の計画に関しましては、御議論がございましたとおり5つのプロジェクトに再編されるということで、これまでとは枠組みが大きく変わるということになっているわけでございます。

文部科学省といたしましても、新たに研究開発の基礎基盤プロジェクトが立ち上がるという意義を十分に踏まえまして、新しい計画のもとでも基礎研究や基盤整備などを一層推進して、新しい5つのプロジェクト全体がよりよいものになるように努めてまいりたいと考えております。引き続き、御指導をお願いいたします。

○大坪厚生労働省大臣官房厚生科学課審議官 厚生労働省の大坪です。内閣官房健康・医療戦略室次長も併任しております。

4月、5月の専門調査会でご説明差し上げたように、第1期は疾患、モダリティの9つ

で展開しておりましたが、第2期ではモダリティ等のプロジェクトに再編いたします。従来ですと、9つのプロジェクトに入らないその他事業がたくさんあり、重複している研究もありました。例えば、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、百数十億で予定をしておりましたが、実際に研究課題を検索すると300億以上の課題が動いております。そういったことが専門調査会の中では御議論いただけませんし、なかなか見えにくい部分がございます。

今回、一番試みたのは、全ての課題を載せるということです。全て見ていただいて、例えばあちこちでゲノムの解析をやっているが、重複していないのか、連携しているのか、などをぜひ御議論いただきたいと思ってこのようなプロジェクト編成とさせていただきました。

縦で切っても横で切っても、やはりどこかで矛盾は生じますので、これがベストだというふうにも思っておりませんが、この第1期5年間、連携、連携としつこく予算配分のときに、例えば「文科省と厚労省の連携はどうやっているのか」ということを、健康・医療戦略室の予算ヒアリングにおいて毎回聞かせていただきましたが、予算の拠点が違いますので、5年間かけてもなかなかスムーズに行くものではありません。

そういったこともあり、ぜひ見える化をして、例えばデータであれば、「何のデータをとっているのか」「そのデータをどこに出しているのか」「利活用の幅はどこまでを想定しているか」などの指摘に耐えうるプロジェクト編成とすることが、まず一番の目的でございます。

本日いただいたような課題はご指摘の通りですし、御示唆をいただいて、戦略室で対応できることもあれば、もっと大きな科学技術イノベーションとしての話にはねることもあると思います。

また、医薬品のプロジェクトについても、長野先生がご指摘のされたように、あるところは中分子と明確に書いてあったり、それ以外のところは一般的に書いていたり、並びの悪さはあるのですが、特に各省が来年度これをやりたい、と書いてきたものは載せています。ただ、先ほど申し上げたように、例えば「厚労省だけではなく経産省も中分子と言っているのなら、厚労省と経産省とで何らか連携ができないのか」という問いかけを戦略室から行うために、記載している部分もでございます。

また、ゲノム・データ基盤プロジェクトでは、この第1期ではほとんどデータリソースを使って何か研究をやるというより、データベースをつくるというものがすごく多かったです。それらのデータベース関連のものは、まずはこのプロジェクトに引っ越しさせています。その上で、「これは国費を投じてつくらなければいけないデータベースなのか」それとも江崎さんがおっしゃるように「民間がやっているのに、後からこんなものをつくらなくてもいいのではないか」といったことを議論していただきたいと思っております。

最後の研究開発基礎基盤プロジェクトは悩ましく、今、どのプロジェクトにも当てはまらない、逃げ場がないものがみんなここにきています。基礎もいたり、出口の医師主導治

験がいたりして、結果として500億という額に積み上がっています。ここは、本来2つに分けるべきだと思っており、「何をやっている事業なのか」ということを各省に聞きながら引き続き検討し、最終的にデマケが出来るといいと思っています。

情報のことに関して私たちの所管ではなく余談となりますが、学術研究ということに限れば個人情報76条の規定がある。一方で、独個法も行個法も行個法の8条と独個法の9条で、利活用というところで学術研究は抜いておりますので、並びは一緒だということと、あとは2,000個の条例に関しましても総務省に確認していただきましたが、同様の規定を置いていますので、研究所管につきましては同じ取り扱いだというふうに理解をしております。以上です。

○江崎経済産業省商務・サービスG 商務・サービス政策統括調整官 経済産業省でございます。

今回、余り議論になりませんでしたけれども、医療機器の分野でこれまでKPIが非常にわかりにくいとか、輸出倍増みたいなお題目みたいなものがあったのですが、今回戦略が整理されて5本になり、特に今回、大きな変換として予防が入ったということです。それで、医療機器をどうするかというよりも、予防から高齢者の身体機能、補完といった広い分野になってきました。そうすると、その中で研究開発を進めるためには、何を目標にして、何を指標にするかというのは改めて重要なポイントになってくると思います。

こういう中で、むしろデータをとる。実は、医療機器の場合は改めてデータを入力するのではなくて、自動的にとれるというものが結構たくさんあります。そうしたものをあらかじめそろえることによって、きょう御議論いただいたところもかなりの程度、整理ができるかと思っています。そうしたものも含めて、今後先生方の御指導をいただきながら進めてまいりたいと思います。以上です。

○赤澤総務省大臣官房審議官 総務省でございます。私どもの役所はほかのお役所さんと異なっておりました。情報通信や放送技術の関係からこの関係のプロジェクトに御参加させていただいております。

来年度の要求としては、8Kの内視鏡とか遠隔医療といった感じのプロジェクトを企画しておりますので、こういう方面から引き続き貢献をさせていただきたいと思っております。よろしくお願い申し上げます。

○永井座長 ありがとうございます。

最後に、健康・医療戦略室より、本日の議論を踏まえた今後の対応について御説明をお願いします。

○城健康・医療戦略室次長 第2期の医療分野の研究開発推進計画につきましては、年明けに健康・医療戦略推進本部で決定するということを目指しております、そのための作業を進めていくという状況でございます。

本日、委員の皆様からいただきました貴重な御助言につきましては、事務局のほうで整理をいたしまして、事務局と関係省庁で検討してまいりたいと考えております。

関係各省におかれましては本日の資料で示した論点、及び委員の皆様の御意見も踏まえまして、さらなる検討をお願いします。その結果につきましては、次回の専門調査会で再度お諮りをしたいと考えております。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。

次回について御案内をお願いいたします。

○宮原健康・医療戦略室参事官 次回は、12月3日火曜日15時からを予定しております。詳細は、また別途御連絡をさせていただきます。

○永井座長 本日はこれで終了いたします。どうもありがとうございました。