

## 第21回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2019年12月3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、五十嵐委員、小澤委員、神庭委員、佐久間委員、高木委員、辻委員、鳥羽委員、長野委員、宮園委員

・関係省・機関

和泉 内閣官房健康・医療戦略室室長

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

平子 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

伯野 厚生労働省医政局研究開発振興課長

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

○城健康・医療戦略室次長 第21回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

本日は、小原委員、小安委員、鹿野委員、武藤委員及び脇田委員の5名が御欠席、その他の先生方は御出席でございます。また、関係各省、関係機関からも出席をいただいております。

配付資料は、議事次第、配席図、議事次第に記載しております資料1から4-2まででございます。それでは、以降の進行につきましては、永井座長にお願いいたします。

○永井座長 最初の議事ですが、「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　医療分野研究開発推進計画（第2期）の案につきましては、11月5日の専門調査会でお諮りして、委員の先生方から御意見をいただいたところで  
す。

また、健康・医療戦略室、関係省庁のほうで表現や事業内容等を精査いたしまして、所要の修正を行っております。

資料3-2に変更箇所を赤字で示しておりますので、主な変更箇所について御説明を申し上げます。

まず、2ページをご覧ください。現状認識の予防に係る部分につきまして、二次予防、三次予防だけでなく一次予防に取り組むべきことが指摘されている旨、追記させていただいております。

この点につきましては、健康・医療戦略本部の「健康・医療戦略参与会合」において、次期健康・医療戦略について11月15日に議論いただいた際、健康か病気かという二元論ではなく、未病といった考え方も大事ではないかという指摘があり、予防につきましても各段階でそれぞれ取り組みがあるということで、追記をさせていただきました。

続きまして、4ページをご覧ください。統合プロジェクトについては、前回、5つのプロジェクトに整理をすると御説明したところでございますが、5番の研究開発基礎基盤プロジェクトにつきまして、戦略室と関係省庁で改めて精査したところ、事業規模がかなり大きい中で性格の異なるいくつかの事業に分かれており、プロジェクトを2つに分けたほうが効果的、効率的な運営ができるという判断をいたしました。そこで、従来の5番のプロジェクトを2つに分割いたしまして、新たな5番のプロジェクトとしまして「疾患基礎研究プロジェクト」、6番としまして「シーズ開発・研究基盤プロジェクト」と分割させていただきたいと思っております。

分割したプロジェクトの中身については、資料3-6の5番と6番のプロジェクトの図をご覧ください。

まず5番の疾患基礎研究プロジェクトにつきましては、生命現象の機能解明あるいは疾患メカニズムの解明をする基礎的な研究を集めたプロジェクトと整理をいたしました。資料に疾患や領域ごとに整理をしておりますが、これらの事業で基礎的な病態解明等の研究をいたします。そこで出た成果は、例えば企業導出につなげる、あるいは他の1～4番のプロジェクトへ展開する、逆に臨床フェーズで出てきた課題はリバース・トランスレーショナル・リサーチで基礎研究に戻す、といった性格のプロジェクトとしております。

次に、6番のシーズ開発・研究基盤プロジェクトにつきましては、幾つかの塊がございますが、1つ目は上段の「アカデミアシーズの育成」で、アカデミアの連携によるシーズの創出・育成研究をするということで、具体的にはAMED-CRESTのような事業を分類しております。

2つ目が「研究基盤の整備」でございます。従来、革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして行っていたような橋渡し研究プログラム、あるいは臨床研究中核病院に関係する

事業を、一つの塊として整理をしております。

さらに、下段の3つ目には、国際共同研究などの国際関係の事業ということで整理をしています。

基礎的なシーズの創出を図るプロジェクト、あるいは臨床研究中核病院の臨床研究拠点のような拠点的な基盤を整備するというプロジェクトとして整理しており、こちらにつきましても、企業導出あるいは他のプロジェクトとの連携を図ってまいります。

このような形で再整理させて頂き、プロジェクトを2分割させていただきたいと考えております。

資料3-2の4ページ下段をご覧ください。「①医薬品プロジェクト」のところで、「有効性・安全性評価手法」と追記をさせていただきました。こちらは、いわゆる医薬品等のレギュラトリーサイエンスの研究事業でございますが、従来、4番のゲノム・データ基盤プロジェクトに整理をしておりましたが、特に医薬品のモダリティの開発と一体的に進めたほうが効果的ではないかと考え、1番のプロジェクトのほうに分類し直して、関係する記載も追記いたしました。

続きまして、6ページをご覧ください。「④ゲノム・データ基盤プロジェクト」の2段落目、3段落目を修正してございます。従来、2段落目のほうはゲノムを使った研究、3段落目はその他の医療データを使った研究ということで記載をしておりましたが、若干内容が重複しており、違いがわかりにくいということで、正確を期す形で表記を修正しております。

それから、箇条書きの重点研究開発テーマについて、1点目はがんや難病、2点目は多因子疾患の研究について、より正確な表現とする趣旨で記載を修正しております。

3点目のコホート研究、あるいは4点目の医療データを使った研究につきましては、本文中の記載と内容の粒度等が変わらないため、本文中に記載をする形で整理をさせていただきました。

6ページ、7ページは、先ほど申し上げました旧来の5番のプロジェクトを分割したことに伴い、中身の記載を修正しております。

続きまして、7ページの最後の行から8ページ目にかけての部分をご覧ください。前回の専門調査会で、疾患関係の研究については、実施状況を把握するにとどまらず、次のアクションにつなげるような記載が必要ではないかという御指摘をいただきました。その点について、8ページの1行目に「研究状況等を把握し、関係府省において事業の検討等の参考にする」という表現に修正しております。

同じ8ページのAMEDの果たすべき役割のうち、データマネジメントについて、従来は臨床研究や治験に限ったデータマネジメントとしておりましたが、その他の研究に関するデータマネジメント全体として重点化をしていくことから記載を修正しております。前回の調査会でも、データ関係のサステナビリティ等についていろいろ御指摘をいただきましたが、特に9ページの冒頭でございます通り、AMEDが実施した研究開発から得られた成果に

ついて、持続可能な形でデータシェアを進めるため、クラウド化やデータシェアリングを推進する方針を追記しております。

9ページをご覧ください。国際戦略、及び基金等の活用につきましても、実態を踏まえて所要の修正を行っております。

10ページをご覧ください。人材育成の1点目の記載を修正しております。若手研究者、女性の人材育成というところで、従来の記載が一人で非常に多彩な能力を持った人を求めると捉えられかねないような記載になっておりましたので、現実を踏まえて、各段階でそのような能力を持った人材の育成をすることが重要ではないかという観点で、所要の修正を行っております。

11ページをご覧ください。薬事規制のところに薬機法の記載がございますが、先般国会で法案が通りました関係で、時点修正を行っております。以上が本文の修正箇所でございます。

続きまして、KPIについてご説明いたします。資料3-5をご覧ください。

前回の調査会では、KPIに関する基本的な考え方ということでお示しいたしました。その後、戦略室と関係省庁で具体的な指標あるいは目標数値の水準の具体化を行いまして、本日お示ししているものでございます。

前回の調査会でも、例えば研究の進展を測る指標、特に最終成果だけでなく、中間的な評価として測るものが大事ではないか等の御指摘をいただきました。一方で、定量的、かつ実際に把握可能な数値ということになりますと、とれる指標も限られますので、そのようなバランスも考慮し、関係省庁と議論した結果を御提案させていただきます。

なお、具体的な数値につきましては、過去の実績を踏まえたもの、あるいは各事業の現行の研究状況の見通し等を踏まえて設定をしているもので、現在、戦略室と関係省庁で精査中のものです。一部空欄のものもありますが、あくまで現時点の暫定的な数値ということで御理解をいただければと考えております。

具体的な中身を御説明申し上げます。

まず「(1) 医薬品プロジェクト」でございます。＜アウトプット＞と＜アウトカム＞とに分けております。アウトプットの「シーズ探索研究」につきましては、シーズの創薬支援件数、非臨床POCの取得件数等を設定しております。「実用化研究」につきましては、臨床POCの取得件数、治験・臨床研究の完遂件数等を設定しております。さらに、「モダリティや先進的な創薬手法に関する研究開発」につきましては、関係する課題の採択数、開発状況を設定しております。なお、開発状況につきましては定量的な把握がなかなか難しいため、定性的な指標として置いてはどうかと考えております。

続きまして、アウトカムでございます。まず、「実用化研究」に関する指標としましては、企業導出の件数、薬事承認の件数を設定しております。また、「創薬手法」につきましては、先進的な手法の企業導出に至った件数を設定しております。

「(2) 医療機器・ヘルスケアプロジェクト」でございます。

アウトプットの「シーズ研究」につきましては非臨床POCの取得件数を、医療機器の開発につきましては、特に難度の高いクラスⅢ・Ⅳの開発を目指すような課題の採択件数を設定しております。さらに、ヘルスケア関連の機器につきましては、実証段階をクリアした件数を設定しております。

アウトカムにつきましては、「シーズ研究」については他事業や企業への導出に至った件数を設定しております。「医療機器開発」につきましては、クラスⅢ・Ⅳの承認件数を、ヘルスケア関連機器につきましては上市に至った件数をそれぞれ設定しております。

「（３）再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」でございます。

アウトプットにつきましては、実用化研究で臨床または治験のフェーズに移行した課題数を設定しております。

また、アウトカムにつきましては、「シーズ研究」につきましては他事業へ導出された研究課題数や三大科学誌等への論文掲載状況、国際的なガイドライン等策定への参画状況を設定しております。「製品開発」に関する指標につきましては、薬事承認の件数、実際に企業へ導出される段階に至った件数、実際に導出された件数を設定しております。さらに、要素技術の研究開発については、定性的な指標として把握したいと考えております。

「（４）ゲノム・データ基盤プロジェクト」でございます。

アウトプットにつきましては、「データ基盤の構築」に関しましては、なかなか定量的な評価が難しいため、定性的な指標として把握したいと考えております。「ゲノム情報・データを活用した研究」に関しては、データ基盤を活用した研究プロジェクトの状況や、研究の成果として、新たな疾患発症メカニズム解明の件数、疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数、POC確立の件数、さらに薬剤治験を見据えたコホートの構築開始件数を設定しております。

アウトカムにつきましては、「ゲノム情報・データを活用した研究」の指標として、医薬品等の治験開始件数、バイオマーカー等の開発件数、新規の診断・治療法の開発件数を設定しております。

「（５）疾患基礎研究プロジェクト」でございます。

アウトプットにつきましては研究成果の論文数、アウトカムにつきましては他のプロジェクトあるいは企業への導出に至った課題数を設定しております。

最後に「（６）シーズ開発・研究基盤プロジェクト」でございます。

アウトプットにつきましては、「研究基盤」につきましては医師主導治験の段階に移行した件数、「シーズ研究」につきましては論文数としております。

アウトカムにつきましては、「研究基盤」に関する指標として、製造販売承認申請の件数を設定しております。

数値につきましては引き続き戦略室と関係省庁で精査したいと考えております。

以上、KPIも含めて計画の本文に関係する内容でございますが、資料の補足説明をさせていただきます。資料３－６をご覧ください。

こちらは前回もお示しいたしました通り、各プロジェクトの中にどのような事業があるか、それぞれの事業がどういう関係にあるかを一覧で整理した資料でございます。前回の調査会以降、各事業の関係性がよりクリアに見えるよう所要の修正を行っております。それぞれ、プロジェクトごとにまとめておりますので御参照いただければと考えております。

最後に、資料3-7をご覧ください。

こちらは、前回の調査会で、計画本文の各プロジェクトのパートにおいて箇条書きで記載している重点テーマと、どの事業が対応するのかわかりにくいという御指摘をいただいたことから、それらの対応関係を整理したものでございます。

一部対応する事業が空欄の箇所もございますが、今後5年間で関係省庁において必要な予算、事業の設定を検討していき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、ただいまの御説明について、御質問、御意見はいかがでしょうか。どの点からでも結構でございますので、よろしく願いいたします。

○神庭委員 今回の修正部分に限ってではございませんが、文言で気になった点がございしますので、改訂などを御提案したいと思っております。

3ページ目の上のほうにポツが4つ並んでございまして、その4番目に「研究開発の推進の視点が、モダリティ等の選択や特定疾患の展開にとどまり、結果として診断・治療研究に偏っている」という文言がございしますが、診断・治療研究は決して悪いわけではございませんので、むしろ「結果として病態に基づく診断・治療研究の開発につながっていない」というような書きぶりはいかがかというのが1点でございます。

それから、4ページ目の中段ぐらいに「また、アカデミアによる医療への出口」という段落がございしますが、その途中に「臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバース・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) を行う」という文言がございします。リバースに限らずトランスレーショナル・リサーチも重要だと思っておりますので、これは双方向のトランスレーショナル・リサーチと書きかきかえてはいかがかなと御提案申し上げます。

数が多くて済みません。7ページ一番上の段落でございすけれども、赤の下線が引いてある最後のところで「基礎から実用化までの一貫通貫・循環型の研究を支える基礎的な研究基盤を構築する」とございしますが、「基礎から実用化まで」ということを最初にうたっておりますので、その後でまた「基礎的な」を重ねる必要はなく、「研究を支える研究基盤」とつなげてはいかがかなと思っております。

以上が資料3-2に関してでございます。

○永井座長 まず1点目は、3ページの2の前のところですか。「結果として診断・治療研究に偏っている」というところに、「病態に基づく」を追加するということでしょうか。

○神庭委員 「病態に基づく診断・治療法の開発にはつながっていない」というのがこの意味なのかなと読んだところでございます。

○永井座長 それを言うのであれば、「必ずしもつながっていない」でしょうか。全面否

定になるといろいろと影響がありますので。

○神庭委員 おっしゃるとおりです。

○永井座長 いかがでしょうか。

○小澤委員 今のところですけども、この日本語ですが、「診断・治療研究に偏っている」というのは、意味は全く別になりますけれども、本当はこの診断・治療研究に偏りがあるという内容ではないのでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 今の御指摘はどちらの表現をとるかということで、おっしゃっていることは同じでございますよね。「病態に基づく診断・治療研究に必ずしもつながっていない」ということは、逆説的に言えば、もとの文章を生かすという視点で言えば、展開にとどまっているので、結果として診断・治療研究に。

○小澤委員 内容に偏りがあるという意味だと思います。

○渡辺健康・医療戦略室次長 ご指摘を踏まえて、どちらの表現がよいか検討いたします。

○永井座長 余り訂正が行き過ぎて偏りが出てもいけないと思うのです。

それから、2点目の4ページですが、双方向のトランスレーショナル・リサーチが必要という点ですけども、そこは書いてあるように思うのです。つまり、シーズを生かしつつ実用化研究・臨床研究を行うほか、これがトランスレーショナル・リサーチで、逆も必要、リバースも必要ということで、これは双方向という意味だと思います。多分神庭先生のおっしゃる意は、上を含めれば読めるのだと思います。

○神庭委員 わかりました。

○永井座長 それから、もう一つの7ページでしたか。ここはちょっと御説明をいただけますか。

○神庭委員 7ページでございます。赤字のところでございますけれども、「基礎から実用化までの一気通貫・循環型の研究を支える基礎的な研究基盤を構築する」ということなのですが、基礎、基礎と出てきますので、ここら辺がちょっと気になりましたので、「研究を支える基盤を構築する」でいいのかなと思いました。

○永井座長 「研究を支える基盤を構築する」ということにいたしましょう。

その後、続けてください。

○神庭委員 ありがとうございます。

それでは、次はKPIのところでございますけれども、資料3-5をよろしいでしょうか。アウトプット、アウトカムのところでございます。

私に関係するところは、主に(4)のゲノム・データ基盤プロジェクトと疾患基礎研究プロジェクトでございまして、まず、(4)のゲノム・データ基盤プロジェクトの中には、障害者対策総合研究事業が含まれております。その大きなプロジェクトにレジストリーがございまして、レジストリーはデータ基盤ということで、このアウトプット、アウトカムにぴったりと来るのですが、そのほかの障害者対策総合事業、例えばガイドラインをつくるとかといったものがここにはぴたっと当てはまらないような気がします。例えば知財と

か、論文数とかというものをここのアウトプットに置いたほうがいいのかと思います。

ここの中のアウトプットの下から2番目にPOC確立件数とございます。そのほかのところでは例えば非臨床POCあるいは臨床POCと区別していますが、ここはPOCというのを特定していないのは、あえて特定していないのか、あるいは特定すべきなのかという点が1点ございます。

それから、(5)の疾患基礎研究プロジェクトですが、ここのアウトプットも、研究成果の論文数はいいと思うのですが、(3)再生のところのアウトプットは三大科学誌、Cell、Nature、Scienceと出てきておりますが、ここには三大と出てきていて(5)には出ていないのは、何か特別な意味があるのか、あるいはむしろ(3)の三大というのが不要なのか、御検討いただきたいと思ひますし、この疾患基礎研究プロジェクトにもぜひ非臨床POCの取得あるいは知財というのをアウトプットに加えたほうがいいのかと思っております。

以上です。

○永井座長 今の点、いかがでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 論文のところの記述につきましては、プロジェクト間のばらつきをおさえた表現を検討させていただきます。

○仙波文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 文部科学省です。

論文については、(3)再生等のプロジェクトではアウトカムに書かせていただいております。アウトカムに対応するようなCell、Nature、Scienceの論文の数というのを置いたほうがいいのかと考えて、議論を戦略室とさせていただいているところでございます。

それに対して、(5)のアウトプットに置かせていただいております研究成果の論文数、こちらのほうはアウトプットなので、ある程度の一定の閾値は設けたいと思っております。ただ、Cell、Nature、Scienceだけではなくて、一定程度質が保証されているような、例えばインパクトファクターが1以上あるような論文誌であればここに数えてもいいのではないかということで、ここのところはまだ議論が終わっていないのですが、書き分けさせていただいております。

○渡辺健康・医療戦略室次長 インパクトファクター1以上というのはどうなのでしょう。

○仙波文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 まだ検討中であり、数値も空欄にしています。

○渡辺健康・医療戦略室次長 三大誌が全てではないため、どういう記述がいいかという点は見直す余地があると思ひます。論文数をその指標にする場合は、ただ数を増やせばいいのかということではないことから、しっかりとした基準を置き、指標として成り立つよう表記をさせていただきたいと思ひます。

○永井座長 それから、先ほどのPOCですが、臨床、非臨床を分けて書いてほしいというこ



とですか。

○神庭委員 ほかは臨床なのか非臨床なのかが特定されていますが、ここはPOCとだけございまして、後で解釈する時に、皆さん迷われるかなと思ひまして。

○渡辺健康・医療戦略室次長 精査させていただきますが、データから出てくるものに関しましては、非臨床POCと表記させていただくことになろうかと思ひます。その方向でよろしいでしょうか。

○神庭委員 はい。ありがとうございます。

同じく、(5)のアウトプットにも非臨床POCというのがあってもいいと思ひましたが、いかがでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 そちらについても同様に検討させていただきます。

○永井座長

ほかにいかがでしょうか。

芦田委員、どうぞ。

○芦田委員 今のKPIについて基本的なことを教えていただきたい。アウトプットとアウトカムについてですが、アウトプットというのは、今回であれば来年以降の5年間での事業でのアウトプットという理解をしております。

一方で、アウトカムについては、時間的にアウトプットが出てその後に出てくるものと思ひています。そうすると、KPIの対象となるのは、来年以降の5カ年の計画の中で行われた事業のアウトカムということだけなのか、それとも、今回は2期ですから、1期の事業から成果としてアウトカムというのが来年以降にも生じると思ひるので、そういったものも含めるのか。どういう時間軸でこのアウトプット、アウトカムというのを捉えていらっしゃるのかということをお願いいたします。特に今回、アウトカムには、企業への導出や製造承認のように、研究開発事業として望ましい成果が出て、すぐにはアウトカムとしてあらわれないものも含まれていらっしゃると思ひますので、その辺の時間軸のところを教えてください。

○宮原健康・医療戦略室参事官 まず、対象とする事業の範囲は芦田委員が御指摘のとおりで、基本的に第2期のプロジェクトの中で支援を実施した課題ということでございまして、ただ一方で、第1期から継続している課題もございまして、2期も継続するものにつきましては対象とするということでございまして。

また、時間軸に関する御指摘でございますが、アウトプットにつきましては基本的に研究課題の進捗をすぐに把握できるというもの、一方で、アウトカムは成果が表れるまでに時間がかかるという考え方でございまして。

具体的にどの時点で指標をとるかという点は、引き続き精査が必要と思ひておりますが、研究が終わった後の期間も含めた形で指標がとれないか検討しているところでございまして。

○永井座長 よろしいでしょうか。

長野委員、どうぞ。

○長野委員 今回の大きな改定は、統合プロジェクトを5つから6つにしたというところにあるかと思います。

それで、資料3-7に統合プロジェクトとそのテーマ、事業との対応関係を今回新しくつくっていただいたと思います。これに関しては4つ目までが書かれていますけれども、5つ目、6つ目がまだ入っていないのですが、これはどういうふうに理解すればよろしいでしょうか。

○宮原健康・医療戦略室参事官 5番、6番のプロジェクトにつきましては、資料3-2の6ページ、7ページに記載がございますが、こちらには種々多様な研究があり、各プロジェクトの中で特にここの領域が重点だということがなかなか設定しにくいのです。

○長野委員 ここにもし入れるとしたら、ほとんどのプロジェクトが入ってくるという理解でよろしいですか。それで、特には書いていないと。

○宮原健康・医療戦略室参事官 はい。

一方で、1番から4番のプロジェクトにつきましては具体的な研究テーマを記載しておりますので、記載したテーマと対応する事業を整理しています。

○永井座長 これは資料3-6の5番あるいは6番のプロジェクトと対応するわけではないのでしょうか。

○城健康・医療戦略室次長 資料3-7は、前回の調査会で、資料3-2の本文に記載されている重点テーマに対応する事業というのは何か、という御質問に基づいて作成しております。したがって、それらの対応関係を新たに整理したということでございます。

○永井座長 そうすると、資料3-6の5番あるいは6番のプロジェクトでの位置づけはこれからの話だということですか。

○城健康・医療戦略室次長 資料3-6は、現在の事業を分類しているものです。

○渡辺健康・医療戦略室次長 したがって、ここに記載されている事業は5番と6番のプロジェクトに関係するもので、本文と一体のものでございます。ただ、事業数が多いので、本文中には全て記載しておりません。

○長野委員 資料3-7に書こうと思ったらほとんど全ての項目がこの中に入ってくるという理解でよろしいのですか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 おっしゃるとおりです。したがって、資料3-6の図で代えているということになります。

○永井座長 基本は資料3-6の図だそうです。

小澤委員、どうぞ。

○小澤委員 資料3-5の2ページ目の(3)再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトのところですが、まず、アウトプットが臨床研究または治験に移行した研究課題数で、遺伝子治療が27件中2件と非常に少ないです。それから、下のアウトカムで、企業へ導出される段階に至った研究課題数9件のうち遺伝子治療が1件だけという感じで、ハードルが低くていいと言えいいのですけれども、余りにも期待されていないような感じが

しますので、もうちょっと上げてもいいのではないかなと思います。

○宮原健康・医療戦略室参事官　そこは文科省や厚労省と相談しますが、現実的に今、AMEDでやっている、あるいは今後採択する課題のポートフォリオ等を見通して、この目標値にしています。上積みするとなると、新規に採択する課題でどの程度できるかという点を考慮する必要がございますので、その点も踏まえて検討いたします。

○小澤委員　多分今まで余り遺伝子治療に研究費がついていないこともあって、これからかなりふえていくのではないかなと思います。

○渡辺健康・医療戦略室次長　御指摘いただきましたとおり、今のポートフォリオは今の予算投下に対してどのぐらいかということであり、次の計画期間中に各省の努力と新しいプロジェクトによって予算が増えれば、当然ながらアウトプットが出てくるということになりますので、あくまで現時点での数字ということで御了承いただければと思います。

○永井座長　鳥羽委員、どうぞ。

○鳥羽委員　私に特に関係している資料3-1の3ページの前回の課題として、予防／診断／治療／予後・QOLといった開発目的が必ずしも明確になっていないということで、2のほうでは基本的な方針の中で、2番目の○の一番下で、「予防／診断／治療／予後・QOLにも着目した健康長寿社会の形成に向けた健康寿命延伸という目標のために最適なアプローチを選択する。」非常に簡潔に書かれているわけです。

この研究開発の指標として、いろいろな死の谷を越えるところまでのさまざまな指標はKPIとして出ているわけですが、その先、健康長寿社会といったものにどれだけこれらの研究を反映するといった指標は非常に難しいと思いますが、データシェアリングというもう一つのキーワードとあわせると、例えば最近の肝臓の疾患とか、さまざまな多くの病気が克服されて罹病期間が短くなったり、あるいはリハビリやさまざまな機器でのADLの改善などの実情を見ますと、これらの研究開発の死の谷を越えた以降にどのようにそれが反映されているかということ、より電子カルテやさまざまな福祉指標とのデータシェアリングによって予後・QOLといったものが測定できるような評価軸をこの5年で次に確立していくということが、2期目の健康長寿社会を延伸するというこの研究の新しいアイデアとか軸になるべきだと思いますので、私は3ページにそのように書きぶりを加えたらどうかと御提案させていただきます。

○永井座長　大変重要な点だと思います。今までは死の谷を越えることに一生懸命になっていましたけれども、越えても本当にその技術に意味があるのかどうかということはまだわからないわけですね。

○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　関連で、今、おっしゃったように、健康経営とか健康QOLとかをやってきた観点からすると、まさにどのステージで成果が出るかということは連動していて、今回は6つのモダリティで整理をしましたけれども、例えば認知症だと研究の部分と実装の部分と社会の部分というのは連動してくるので、我々予算を取っていく者からすると、これは中の話になりますけれども、AMEDさ

んのほうで一体として運用していただくことによって、お互いのよさをつなぐことによって効果的によりいい成果が出るということはあるのではないかと考えています。

その表現をどうするかというのは多分事務局のほうで調整するのだと思いますけれども、いずれにしても、ばらばらであることが結果的に成果を生まない可能性があるので、その部分は我々としてもちゃんとチェックしたいと考えております。

○永井座長 事務局、いかがでしょうか。

人間は不老不死ではありませんので、何かそこに指標をつくって有効性を見ないといけないわけです。必ずしも生命寿命の延長だけではないわけですので。

○宮原健康・医療戦略室参事官 確認させて頂きたいのですが、鳥羽先生の御指摘は健康寿命の延伸にどれぐらい効果があったかを測れるような指標をつくるべき、という御指摘でしょうか。

○鳥羽委員 もちろんマスとしてはDALYsとか出されたさまざまなものがあるわけですが、それは余りに全体の国民の指標で、それがこの5年間の研究の成果でよくなればそれにこしたことはないわけですが、各領域で、例えば新たな疾患や医療機器、あるいはさまざまなものが開発された場合に、その疾患領域の入院期間や再入院が短くなったりするというようなことが電子カルテとか医療介護の連動データの中で見られるようなことをどうやって確立していくかというところを提案しているわけです。まず、全てのところがすぐできるとは限らないと思います。

○大坪健康・医療戦略室次長 御指摘の点は健康・医療戦略参与会合でも言われていました、健康長寿の指標として、今は国民生活基礎調査の結果と寿命との差で見えております。それでいいのかという御指摘は横倉先生からもいただいておりますし、それは厚生労働省が考えていかなければいけないことなのだろうと思うのです。

一方で、AMEDのこの5年間の研究の中で、医療分野の研究開発ということだけで健康長寿に直接的に資するかというと、必ずしもそのようなものではなく、健康長寿は医療政策全体で支えているものです。したがって、AMEDの研究開発の指標としてそれを評価することにはならないのだろうと思うのです。ただ、御指摘については、医療分野研究開発推進計画というよりも健康・医療戦略の議論として参与会合でも御指摘いただいているところであり、それは厚生労働省としても検討していかないといけないことだと思っております。

以上です。

○鳥羽委員 研究課題にさまざまなものがありますけれども、6課題の中にはそのようなものに比較的つながりやすい研究課題もあるわけですね。ですから、そういう中に指標の開発も含めたような研究も多分含まれていると思いますのでよろしくというふうに言っている。

○大坪健康・医療戦略室次長 ありがとうございます。今回のプロジェクト再編の一番の肝はそこにありまして、予防やQOLの視点から各省には研究事業を組み立ててほしいということを戦略室として考えておりました。その意味で、KPIとしては立てていないのですが、

研究開発の事業を考える上で、関係省庁と予防や共生のプロジェクトは検討していきたいと考えております。そのためにこういった文言もあえて入れているところがございます。

○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 今の点をもう一回おさらいとして申し上げますと、それは先ほどの認知症のようなプロジェクトで、個々のプロジェクトを単純にそれぞれ出すよりも全体がつながっているほうが、今、大坪さんからあったように、我々の運用のほうの問題として、例えばAMEDの中で一つの課で全体の疾患を診ることによって、今おっしゃった御指摘の点が非常に効果的に出るのではないかとということも、我々はこれから実際に運用していきたいと思っております。

○永井座長 五十嵐委員、どうぞ。

○五十嵐委員 現状認識の2ページのところに要望が2つあります。

1つは、DALYで年代ごとの疾病負荷を、特に小児期から若年成人にかけて、今年の厚生労働省の研究費をいただきまして調べた結果があります。それによりますと、10歳を超えて最もDALYに影響を与えるのは心の問題です。心の問題は国民の健康に非常に大きな影響を与えます。心の問題に関する何らかの記載があるといいのではないかと思います。

もう一つ、医療が進んでおまして、従来亡くなってしししまっていた子供が医療ケア児として、大人になっています。これも厚生労働省の研究班の研究成果ですけれども、2018年には医療的ケア児が2万人になったことがわかりました。さらに、小児期に人工呼吸器をつけている二十までの子供たちが4,200人いることがわかっています。人工呼吸器装着児は毎年400人ぐらいふえておまして、10年間で倍ぐらいになっています。そういう一定の層に対する配慮や医療の開発もぜひ考えていただきたいと思っております。心の問題と医療的ケア児の増加ということに対する何らかの記載を御検討いただきたいと思っております。

○永井座長 開発として考えてほしいということですね。

○渡辺健康・医療戦略室次長 資料3-2の7ページに「疾患領域に関連した研究開発」の項目がございます。その2点目に、非常にシンプルに書いてあるため読み取りにくいのですが、疾病の負荷が高い疾患領域に関する研究開発というのは、この中に含まれております。具体的な内容として、難病、成育も記載しておりますので、御指摘の点は読み取れると理解しておりますが、例えばこの部分をどういうふうに丁寧に記述するかは、検討の余地があり得るかと思っております。

○永井座長 心の問題もここに入るということですね。疾病の負荷でよろしいわけですね。

○大坪健康・医療戦略室次長 今回の第2期計画の検討において、DALYsを算出した際に、成育と感染症は挙がってこなかったのです。DALYsの人口動態から見るとそうなります。お子様と感染症の場合、なかなかデータが拾えないため、政策的な対応が必要なものとしてこの2つを入れたという経緯がございます。

○永井座長 辻委員、どうぞ。

○辻委員 KPIのところなのですが、資料3-5で(1)の医薬品プロジェクトのアウトカムの先進的な創薬手法に関する指標が企業への導出件数となっております。具体的

な技術がわからないところですが、先進的な創薬手法の場合の導出というのは、シーズの導出とは違って、多様な形があるような気がします。1対1ではなくて1対他、ノンエクスクルーシブであったり用途別であったりといろいろあるかと思いますので、件数の数え方に工夫が必要であったり、あるいは研究機関自体が知財を持ってという形であれば知財件数にするとか、シーズの場合と違った考え方があるのかもしれないと思いましたので、御指摘させていただきます。

○永井座長 いかがでしょうか。

○宮原健康・医療戦略室参事官 企業導出件数をどうやってはかるかというようなところは当然精緻化していかなければいけないと思っています。ほかの指標も同様の箇所はございますが、それらは引き続き戦略室と各省庁で詰めたいと考えています。

○永井座長 小澤委員、どうぞ。

○小澤委員 資料3-2の5ページから6ページのところなのですが、特に遺伝子治療プロジェクト、具体的な研究テーマ、内容に関してなのですが、遺伝子治療関係は免疫との闘いというのがかなり大きな要素を占めてきているのです。いかに免疫反応を抑え込むか。

御参考までに申し上げますと、具体的には、例えばAAVベクターを静注するようなアプローチでは、中和抗体を持っている患者さんでは全く効果が出ないのです。それから、中和抗体が初めなくても、再投与、繰り返し投与は免疫反応の関係でできませんし、遺伝子改変細胞などの場合も免疫原性を持っている場合が結構ありますので、再投与、繰り返しの投与がいろいろ工夫しないとできないのです。また、アロの細胞由来のユニバーサル細胞などの場合も、いかに免疫原性を低くするかというのが大きな課題になっていて、遺伝子治療の実用化をこれから進める上では、この免疫に対する対策というのがかなり大きな要素になってきていますので、何か一言テーマの中に盛り込んでいただけるといいかなと思います。

○永井座長 あえて免疫という言葉を出すかどうかですが、「技術的課題」の中には入らないのでしょうか。

○小澤委員 ほかのところですか。

○永井座長 いえ、「等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集」というか一番最後から2番目のポツのところ、いろいろな技術課題があるのだということと、それに対応する技術をつくらないといけないと。読めなくもないように思うのですが。

○小澤委員 入っているのであればいいと思います。

○永井座長 当然そういう問題は対象になると思います。

○小澤委員 とにかく免疫に対する対策が実用化の上では非常に重要ですので、では、含まれているということでよろしくお願いします。

○永井座長 宮園委員、どうぞ。

○宮園委員 私どものほうは、今回モダリティで5番目と6番目と2つに分けていただい

て、非常にわかりやすく整理していただいて、これからもう少し詰めていただくということで、大変いい形にさせていただいて感謝いたしております。

1点だけ、6ページと7ページに「一貫通貫」という言葉が出てきますが、若い方は余りわからないので、「一貫型」か「シームレス」という形、7ページに2回出てくるのですが、若い人は違和感があるみたいなので、言葉を変えていただければと思います。マイナーなことで済みません。

あとは、先ほど話題になりました、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトのアウトカムのところでは三大科学誌というのが書いてありますが、やはり三大科学誌を特に挙げるよりはハイ・インパクト・ジャーナルとか高被引用論文といった形にさせていただいたほうが、どうしても若い方はCell、Nature、Scienceに引っ張られて、国内外の学会誌で非常に頑張っているところになかなか出してくれないという傾向もありまして三大科学誌と書くのは修正していただければと思います。よろしくをお願いします。

○永井座長 これは若い人だけではなくて日本の学術のあり方にまで影響があって、CNS症候群と言うぐらい少し日本のあり方を曲げているのではないかとされています。ハイ・インパクト・ジャーナルとか被引用回数が多い論文ということかと思えます。

○渡辺健康・医療戦略室次長 そのように検討させていただきます。

○永井座長 辻委員、どうぞ。

○辻委員 大変小さなことなのですけれども、3-2の9ページの国際戦略の推進というところで、今回赤で入りました文の中で、海外事務所についてご説明いただければと思います。

○宮原健康・医療戦略室参事官 これはAMEDの海外事務所が現行3カ所ございますので、それを念頭に置いた記載でございます。

○辻委員 わかりました。ありがとうございます。

○永井座長 佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 資料3-7を見て、読めないこともないということだと思っておりますが、医療機器とヘルスケアのところでは、重点テーマということで、要素技術と検査、診断・治療、それからソフトウェア、がんとフレイルの関係というようところが取り扱われていると思います。検査・診断のところではずっと見ていくとがんと循環器疾患、糖尿病があって、これらは恐らく予防との関連性の中で出てきたということだと思っておりますが、一方で、診断・治療のところでは、がんはあって実は循環器がないのです。産業的に見るとこの分野は非常に経済的価値の高いところで、ここは日本はやらないんだというような状況になってしまうと、微細加工などの日本の技術が大きく貢献できる親和性の高い分野だと思われることから適切ではないと思われそうです。誤解がないようにしていただけるとよいのかなという感じがいたしました。

以上です。

○渡辺健康・医療戦略室次長 市場の観点から申し上げますと御指摘のとおりだと思います

が、要するに、研究開発段階のものとしてどんな事業があるかということでございます。経産省、厚労省から今後出てくることは想定されますが、あくまで現時点でのポートフォリオということでございます。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そういたしましたら、いろいろ御意見をいただきましたので、またこれからも御意見がおりかと思いますが、それは後ほどお寄せいただくことにしまして、意見を取りまとめた上で、最終的には座長に御一任いただけますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、座長と事務局が相談の上、ただいまの御意見を適宜追加し修正することにしたと思います。ありがとうございます。

それでは、報告事項に参ります。「革新的医療技術創出拠点のあり方について」、厚労省から説明をお願いいたします。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 厚生労働省でございます。

資料4-1と4-2を御用意しております。

まず、資料4-1から御説明を申し上げます。

先ほど戦略室からお話がありました資料3-6も一緒にご覧下さい。現在のプロジェクト別の事業概要ですが、6番目のシーズ開発・研究基盤プロジェクトの中で、真ん中あたりに橋渡し研究戦略推進プログラム、文科省の事業がございます。連携協力の矢印で繋がっておりますのが、赤の臨床研究開発推進事業、これは厚労省の事業でございます。どちらもこれまでシーズ研究をやっておりまして、今後の事業再編に関して文科省と厚労省で協議をしましてまいりましたが、資料4-1のような形で進めてまいりたいと考えております。

今のルーラーでいうところの6番のシーズ開発・研究基盤プロジェクトの橋渡し研究支援拠点におきましては、この資料4-1の別添を見ていただきますと、御案内のとおりですが、文科省で10拠点立てております。医療法に基づく臨床研究中核病院が今、12拠点ございますが、橋渡し研究支援拠点の中で臨床研究中核病院になっていないところが筑波大学ただ一つでございます。こういった観点から、文科省と厚労省はこれまで連携をしまして、文科省の橋渡し研究支援拠点が順次臨床研究中核病院に移行しているところでございます。

こういった経過を踏まえまして、前のページにお戻りいただきますと、どちらでも同じようにシーズ研究をやることは効率的ではございませんので、文科省の研究事業にシーズ研究を一元化させていただき、基盤的な整備費というものは厚労省のほうで、例えば先ほどのルーラーの6番にありますようなARO機能推進事業ですとか中央IRB促進事業といったインフラ事業は厚労省のほうに寄せていきたいと考えております。

続きまして、資料4-2の御説明をさせていただきます。

こういった拠点事業の整理をしていくこととあわせまして、厚生労働省のほうでは国立



高度専門医療研究センターを持っております。鳥羽先生、五十嵐先生がこの専門調査会にも御参加いただいております。

永井先生が厚生労働省の「国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会」で座長を務めていらっしゃいましたので、大変お詳しいとは思いますが、これまでナショセンについてどういうことが検討されてきたかということを一枚にまとめております。資料4-2の1ポツを見ていただきますと、ナショセンは平成22年度に独法化をいたしまして、その後平成27年度に国立研究開発法人へ移行しております。ナショセンのあり方検討会は過去3度ほどやっておりますが、直近では2018年に検討会が開催されておまして、当面は横断的な研究推進組織を6ナショセンの内部組織として設置するとして、これを2020年度から速やかに開始するというようになっております。

その上で、3ポツ目でございますが、将来的な組織のあり方については、可能な限り早期に結論を出すということになっております。

おめぐりいただきまして、来年度から始まります内部組織でございますが、6つのナショセンの中の共通基盤部分、研究支援組織ということで、ここを効率化させてまいりたいと考えております。

御参考ですが、3ページ以降はこれまでのナショセンのあり方検討会等々、経緯をお示ししております。昭和37年2月に国立がんセンターが設置されまして、その後順次6ナショセンが設置されております。

5ページ、平成18年の「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」の施行に伴いまして、独法化をするということがナショセンにおいても定まっております。

次のページをおめぐりいただきますと、これを受けまして、平成19年5月に最初のあり方委員会というものがなされておまして、この際にはナショセンごとの法人化が必要という結論をいただいているところです。

次におめぐりいただきまして、平成24年1月、「独法の制度及び組織の見直しの基本方針」が閣議決定を受けまして、平成24年7月からナショセンの在り方に関する検討会を開始しております。その際にも一つのまとまったものがないのではないかとか、日本版のNIHが望ましいのではないかとといった御意見もある中で、一つにするということは難しいのではないかとという御意見で今日に至っております。

次におめぐりいただきまして、その間に健康・医療戦略推進法等が策定されまして、平成27年1月9日、総務省の政策評価・独法評価委員会のほうから「独法の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告」等をいただいております。ナショセンとしても存続をさせるのか統合させるのか、あり方を早期に検討するようという指示を受けております。

最後のページに参りますが、これを受けまして、その間にAMEDが設立されておりますが、ナショセンのあり方委員会が平成30年3月から12月まで開催され、取りまとまったところを永井先生に座長をしていただいております。2つ目のポツにありますように、この中で

は、当面は先ほど申し上げましたような横断的な研究推進組織を6ナショセンの内部組織として設置すべきであり、2020年度から速やかな実現を目指すということで厚生労働省では準備を進めております。その上で、最後のポツですが、世界と比べることを踏まえて、将来的な組織のあり方につきましては、我が国全体における臨床研究の実施体制のあり方を検討しつつ、横断的な研究推進組織の状況、効果、課題の検証や、検討会で検討された組織類型の案、A案、B案、C案、D案と4つほど案が出ていたと思いますが、それらを踏まえて可能な限り早期に結論を出すというお取りまとめをいただいたところでございます。

厚生労働省といたしましては、来年度からの組織につきまして確実な推進を図っていくとともに、こういった今後のあり方についても引き続き検討をしていきたいと思っております。

厚生労働省からは以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

少し私からも追加させていただきますが、このあり方検討会は、過去に3回あったのでしょうか。ナショセンができたとき、それから、5年前でしょうか。前は私もそこに加わっていたのですが、ちょうど政権交代があったためなのか、議論が十分熟さないままに終わっています。ある意味では、去年の検討会が初めての本格的な議論だったように思います。

私自身の問題意識としましては、これはある意味では本当の日本版NIHの組織をどうつくるかという議論で、今のように疾患ごとのナショセン6つでいいのかどうかという問題です。少なくとも共通インフラ、例えば情報であったり臨床研究の推進であったり、ゲノム研究であったり、バイオバンクであったりというものはできるだけ早急に共通インフラをつくるべきであろうということになりました。

もう一つは、研究者のキャリア形成を考えたときに、1つのナショセンでキャリアを歩み始めてそのままずっとというよりも、ほかの疾患領域に研究の領域を広げる、いわゆるトランスディシプリナリーなキャリアパスというものを用意する必要があるのではないかと、さらに、これは先の話になるのでしょうかけれども、新しい領域がどんどん生まれているわけです。そういう領域について、新たにナショセンをまたつくるというのは難しいですから、有機的な統合の中で新しいディビジョンをつくっていくという動きも必要であろうということでした。文部科学省に理化学研究所があり、経産省に産総研があると、そういう意味で厚労省が疾患を研究するナショナルセンターという大きな組織があってもいいのではないかと問題意識を持っていました。

その上で、とにかく急いで行わないといけないのは、各ナショセンでばらばらに情報や臨床研究、ゲノム、バイオバンク、そういう事業を進めるには、人材、予算がなかなか苦しいわけですので、共通基盤を早急に立ち上げていただきたいということになりました。将来的には、私の提案としては、例えば研究所部門を統合するようなことを考えてもいい

のではないかと考えております。または、そのときに病院のあり方をどうするかというまた別の議論が必要でしょうが、それについてできるだけ早い時期に検討して結論を出していただきたいというところで、今年の検討会は終わりました。

今、厚労省では2020年度に向けて共通基盤整備が実際に準備されているということですので、どんな状況なのか御説明いただけますでしょうか。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 ありがとうございます。

資料4-2の2ページ目を見ていただきますと、横断的研究推進組織の機能についてというイメージ図がございます。今、まさに永井先生がおっしゃったようなゲノム研究ですとか知財といったインフラ部分につきましては、共通で行うことが効率的ではないかということで、新たなニーズに対応した研究開発機能の支援・強化、領域の取り組みを支援・強化というように、6ナショセンを通じてインフラを整備するというところで準備を進めております。

体制図といたしましては、下にセンター長とございますが、ここがリーダーとなって、各ナショセンからセンター員が選任されると聞いております。データを扱う部門と共同研究を扱う部門、また、広報、知財、人材育成といったディビジョンに分かれまして、6ナショセンが共同してこういった組織を作っていくということを考えております。

五十嵐先生、鳥羽先生からも補足があればいただきたいと思います。

厚生労働省からは、追加は以上です。

○永井座長 五十嵐先生、どのように把握されていらっしゃるか。

○五十嵐委員 今、御説明いただいたとおりで、それに向けて各ナショセンが協力しているかと合意いたしております。来年4月から少しずつ具体的になっていくのではないかと思います。

○永井座長 鳥羽先生、何か御意見ありますか。

○鳥羽委員 私は水戸黄門になっておりますので一部客観的な意見ですけれども、こういう一番研究基盤のところと一緒にやるというのは大変結構なことで、既にバイオバンクとかゲノムセンターは共用化されている部分もあります。ただ、これらの統合に、例えばバイオバンクでも実際は議論百出で、企業が利用できるようになるのに5年かかっていますので、それはお尻をたたいていただいて、これらを早くやっていただけると大変ありがたいと思う。

一方、外に出た立場で見ますと、前回の協議会で末松先生のほうからコホートのサイロの話が出ましたけれども、ほかの大きな研究所や病院がゲノムや情報をどこに集約していくかというところでは、ナショナルセンターはインフラなどで非常に頼りになるのです。ですから、そういう意味で、この6つのナショセンが全体の医療機関からの情報やシーズ、あるいはバイオリソースを集められるような仕組みのセンターであってほしいし、そういう実を持っていると思いますので、相当期待しております。ですから、よろしく願います。

○永井座長 末松先生、何か御意見おありでしょうか。

○末松日本医療研究開発機構理事長 ナショナルセンターセンターの組織のあり方委員会は、私も委員として入らせていただきました。ぜひここに書いてあるような形で、研究所機能とか知財の統合の問題とか、データストレージ、あるいはリンケージの問題を解決すべく進めていただきたいと思います。

私のほうからは、ナショナルセンターセンターの組織のあり方委員会のために、恐らくほとんど議論がされていなかった点が1点あって、それを申し上げたいと思うのです。日本版NIHをつくろうというのは大変結構なのですけれども、何年か前にNIHに議員の訪問というのがあったそうです。それに基づいていろいろその後の案ができたと聞いておりますけれども、NIHの中で、例えばワクチンの開発ですとか、がんの新しい薬の開発のところの仕組みで、27ある研究所のほとんど、イントラミュージーラル リサーチ バジレットというNIHの中のお金を外の人がレフリーをして、外というのはNIHの外の人がオープンにレビューをして、中の人はどういうちゃんとした研究をやっているかというチェックの仕組みがございます。

その仕組みで非常に驚いたのは、私もAMEDを始める前はそういうことを知らなかったのですけれども、NIHのイントラミュージーラル リサーチ バジレットをもらっている研究者は社会的地位も、処遇も、研究費も非常にしっかりと支えられている一方で、自分で知財を持って、それでお金をもうけようという人はどうぞスピンアウトしてくださいと。つまり、中の人々がパテントをホールドできないようになっているという非常に厳密な仕組みがあります。

私どもが平素非常に困っているのは、このピアレビューでConflict of interest (COI)をどうやって避けるか、マネージするかということが一番重要で、NIHの場合にはイントラミュージーラルのレビューはエクスターナルの人がやる。エクスターナルのレビューはNIHのPIクラスの人たちが一生懸命やる。それで両方が交差しないというしっかりした仕組みになっていると思います。ぜひ、今回の組織のあり方委員会で決められた答申に従って、研究所機能のところで知財のマネジメントやCOIの回避の仕方をどのようにするか。そして、決定プロセスをどういうふうに透明に外から見やすくするか。これをぜひ御留意、検討いただきたいと思います。

以上です。

○永井座長 もう一つ、先生がかねがねおっしゃっていたデータシェアリングやや情報のやりとりについて、この研究支援組織をごらんになっていかがでしょうか。これであれば実現できるでしょうか。

○末松日本医療研究開発機構理事長 これはデータシェアリングポリシー、ですから、先ほどのCOIをどうやってマネージするかと、今、先生がおっしゃったデータシェアをどうするかというのは、研究者としても非常に、口では協力すると言ってもなかなかし切れない部分で、これはナショナルセンター共通のデータシェアリングポリシーというのを文章化

して承認していくということが極めて重要だと考えて、これはやればできることなので、ぜひやっていただきたいなと思います。NIHでも共通のデータシェアリングポリシーは今のところまだございません。ですから、ぜひそういうものを先んじて取り入れて、公共のお金で集めたデータが、外側の研究のコミュニティにも使えるような仕組みというのをぜひ実現していただきたいなと思います。

○永井座長 これは厚労省にお聞きしたいのですが、今度できる支援センターのセンター員は、どちらを向けばいいのですか。研究所長の顔を見ればいいのか、センター長の顔を見ればいいのか、コンフリクトがあったときにどうしたらいいのでしょうか。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 まず基本的にデータシェアリングポリシーというのは、末松先生がおっしゃるとおりナショセンの中では少なくとも共通にしていきたいと思っています。ゲノムのデータに関しましては既にそういう検討が始まっています、これは6ナショセンの中でNCGMが中心にやっていますけれども、春までにそういった準備はしていきたいと思っています。どちらを見て仕事するかということに関しましては、ここのセンター員というのがナショセンから専任なのか兼任なのかというと、兼任なのだろうとは思いますが、今、どういう状況で進んでいるか、開発課長がおりますので、わかる範囲で御答弁いただければと思います。

○伯野厚生労働省医政局研究開発振興課長 センター員、センター長を誰にするかということについては、まだ議論は進んでいないのですが、いきなり全員外から採用するとなると、うまく移行できないということがあるものですから、まずは兼任から始まるのが適当だと思っておりました。ただ、先ほど御指摘いただいたようなCOIのところについて、あるいは、どこを向いて仕事をするのかということについてはしっかり整理をさせていただきながら、配置された職員が適切に業務を遂行できるように、しっかり気をつけてまいりたいと思います。

○永井座長 これからの議論だと思いますが、将来的な組織のあり方について検討を始められるということかと思いますが、準備は進んでいるのでしょうか。

○伯野厚生労働省医政局研究開発振興課長 現時点では省内で議論をしている段階ではございますが、こちらに書かれているとおりでございますので、しっかり省内で議論しつつ、また当然何らかのタイミングで、別途正式に議論していただくというスケジュールかと思っております。

○永井座長 この研究支援組織は来年度発足ということではほぼ決定でよろしいのでしょうか。

○伯野厚生労働省医政局研究開発振興課長 現時点ではそういうふうに準備を速やかに進めているところでございます。これはまだ現時点の案でございますが、おおむねこのような形で各NCの方々にも御了承いただいていると認識しております。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 今後の検討のあり方については御意見いただければと思うのですが、先ほどの資料4-2の最後の10ページ、前回のあり方検討会で4つ

御意見としてここに挙げてございます。

下から2つ目ですが、「世界と比べ、我が国の研究開発費や論文数の相対的な伸び悩みが顕在化しており、我が国全体における臨床研究力の更なる向上に向けた取組」等と記載がございます。これは当日いただいた御意見だと承知しておりますが、戦略室との関係で申し上げますと、先ほどの資料4-1で革新的医療技術創出拠点といったもののあり方は文科省、厚労省と一緒に連携をしながら役割分担をしているところですが、AMEDのファンディングエージェンシーとしての研究所のあり方という意味では、世界と比べた時にどうなんだとか、どういった部分が足りないのかとか、先ほど永井座長からもありましたように、産総研や理研がどういった機能の維持をしているのかといった論点がございます。これは必ずしも医療分野とは限りませんし、病院機能があるわけではないので、必ずしも比べられるものではないですけれども、そういった国際的に見た時にどうなのかといったような議論は、戦略室のほうで、こちらの会議体などで御相談させていただくことはあるのではないかと考えています。

一方で、それを受けて、厚生労働省のほうでは実質的にこの宿題をいただいておりますので、そこについて現場としてどういった体制をとっていくかということについて議論をしたいと考えておりますが、いかがでしょうか。

○永井座長 今の点ですが、予算がふえていけばよいのですけれども、予算が減っていく中で、ナショセンが民間からの研究費を導入して、少しでも自立して研究を継続できるような実力をつくってほしいと思います。運営交付金がどんどん減っていく。そして、共通基盤はどんどんつくらないといけない。そうしたときに、本当に今のようにはばらばらで次の時代を闘っていけるのかという危機感ですね。

鳥羽先生、どうぞ。

○鳥羽委員 よく知っていただきたいのは、運営交付金がどのくらい減ったということで、例えば1%減のような大学と違って、私の在任期間8年で運営交付金は30%減っているのです。30%減っている中で、ゲノムや認知症、さまざまなものが、例えば国立長寿研にも、もちろん成育センターもそうですけれども、毎年特別の課題が出て、それで3割減っている。その分座長の言われるように確かに競争的研究資金を獲得したり、海外との研究も活発にしていますけれども、やはりナショナルセンターが重要で、宝だからいいものに育てていくのか。そうではなくて、ダウンサイジングしてまとめればいいのかという議論をよくしていただかないと、私は大きな国の損失になると思います。

私は先ほど言いましたけれども、ナショナルセンターは立派な価値を持った組織だと思いますので、減らし方にもあれがあると思うのです。8年で3割減らしてやっていけますか。生首を切らないとやっていけないような状態にしておいて、それで外資を導入してというのはちょっと乱暴な議論だと私は思います。

○永井座長 私が言う改革案というのは、小さくするなということなのです。大きくできる力を持ってほしいということなのです。だから、そのためにばらばらでいいのかという

ことです。

○鳥羽委員 そうであれば、最低限のランニングコストをどんどん減らしていったって、生首を切らなければいけない寸前まで追い込んでおいて、それでどうのという議論をしっかりと皆さんに知っておいていただいた上でこれが出てきたということを知っていただきたい。それだけは私、申し上げたい。

○永井座長 いずれにしても、いかに実力をつけるかということが大事で、小さくする必要は全くないのです。自立して大きくするにはどうするかというための議論です。

○鳥羽委員 それはアグリーします。

○永井座長 小さくするのだったら機構改革しないほうがいいというのが私の意見です。五十嵐先生、いかがですか。

○五十嵐委員 非常に重要な御指摘をいただいていると思います。

実は、ある米国の調査会社が2016年の最後に調査してくれたのですけれども、30 most technologically advanced children's hospitals in the worldとして30の小児病院を選んでくれました、24がアメリカ合衆国内の小児病院なのです。6つがアメリカ以外なのですけれども、イギリスが2つ、オーストラリアが1つ、フランスが1つ、イスラエルが1つ、そして、成育が1つだけ選ばれました。成育は18番目に選ばれましたが、交付金も少しずつ減ったりしていますので、大変苦戦しています。

一方で、米国の小児病院はどうしているかというと、運営費の4割は寄附で賄っているのです。ですから、私どもも寄附の必要性に気がついて、この5年間ぐらい、ファンディングエージェンシーに近い体制を作って努力しています。それから、クラウドファンディングなどにも積極的に応募して、寄附金の獲得に努めています。

日本でも高齢者の方が成育に寄附をしてくださるようになってきています。そのためにはマスコミ等を使って自己宣伝をしなければいけません。寄附を増やす努力も必要ではないかと思います。そして、日本も少しずつ変わってまいりますから、もちろん米国と日本では税制が違うのでなかなか難しい点はあるのですが、将来は寄附も増えてくるのではないかと思います。

先ほど御指摘いただいたように、ナショナルセンターは、特に小児や周産期の部分は大学ではなかなかできないことをたくさんやっております。そういう意味では国の宝とさせていただきたいと思っています。ぜひ御支援を願いたいと思います。

○永井座長 政府にはお金がないようではございますけれども、民間にはあるのです。だから、いかにその民間の資金をアトラクトするかという努力は各ナショナルセンターに求められるのだらうと思います。

○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 せっかく民間の話が出たので、実は私どもは企業さんと話していて、日本には金を出さないけれども、なぜアメリカに金を出すんだというは結構あります。日本の企業は一切金を出さないのではなくて、相当海外に出して、理由は簡単です。今、まさに五十嵐先生がおっしゃったよう

に、まず発信をしていること。

もう一つあるのは、お金を出しても口を出すなという先生が多過ぎて、例えば今、我々がやっている再生医療ですと、その研究は素晴らしいのですけれども、それがぶつかってしまうと、FDAが承認してくれないのはわかっているのに、俺の研究はこれだと言い張るから、そうすると、企業からするとギブアップで、やはり企業はお金を出した以上は必ず投資が回収できることが見えていない限り、絶対にお金は出しません。ですから、ある意味先生方には、俺の研究はここでやりたいのだけれども、やはり企業の言うことはちょっとでも聞いていただく。それが、寄附でもただ単にドネーションというよりは、その次があるから寄附をするというのが企業の基本でありますので、そこのプラスアルファのところがあるだけでも相当違うかなと。シーズをしていると非常にいいものがありますので、実はここで代弁をすると、企業さんはやはり先生に言いにくいのです。ですから、組織の中で企業さんのニーズを先生につなぐというのがあるかないかだけでも、相当お金の流れは変わるかなと思っております。

以上です。

○永井座長 高木委員、どうぞ。

○高木委員 私は状況がよくわかっていないので、間違った質問かもしれませんが、この6ナショセンの研究支援センターの中でのデータシェアリングの話が先ほどございましたが、それと一方で、AMEDの中でいろいろなプロジェクトがなされてデータシェアリングされる関係が今後どういうふうになっていくのかということが一つ。

もう一点目は、データシェアリングのことは書いてあるのですけれども、データ解析をどうするかということがほとんど書いていなくて、私は人材が少ないことを考えれば、そういう人材をそこに抱えて、基盤的なデータ解析もこの支援センターの中に入れるべきなのかなと。そのあたりの2点をお聞きしたいと思います。

○永井座長 私はそのように理解していましたが、いかがでしょうか。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 ありがとうございます。

2つ目のデータ解析の基盤ということに関しましては、新しいファンクションがいきなりつくというわけではなくて、今、6ナショセンが持っているものの共通の所をまずまとめましょうという話なので、そこはオン・ザ・ジョブの中でやっていくということになるのだらうと思います。ただ、それがうまく走り出したら、今後その中でもっと強化していくためには、新しいディビジョンができたりですとか、人を採ってきたりということがあるとと思います。そのためにもやはり予算は必要ですので、どういう効率化を図るのでこういう予算が必要だ、という説明をできるような組織づくりをしていかないといけないのだらうと思っています。

データシェアリングに関しましては大変苦勞しているところがございますが、AMEDの中でも十分苦勞されていると思っております。AMEDの中でもゲノムデータにおきましては、データシェアリングのポリシーを作っていただいておりますけれども、なかなか制限共



有の中から出てこなかったりということも色々な御苦勞があるのだと思います。

少しずつやれるところからやるということで、6ナショセンにおいては、まず一つのルールで動くようにしていきたいと思っていますし、そこがAMEDの交付金をとってくるのだったら、それはAMEDのポリシーに従うのだらうと思いますので、まずは出来るところでポリシーを作って、そこを徹底させていただきたいと思っています。

○永井座長 これを今までそれぞれの研究所でやっていたわけですから、とてもやり切れないわけです。ですから、こういう横断的な組織というのは時代の要請ですし、それに応じた機構改革をしないといけないという時代に来ていると思います。ただ、資金をどうするかと。AMEDでも全部は賄えないと思うので、ぜひ民間からいろいろな形で資金を導入していただければと思います。

いかがでしょうか。その他、全体を通じてでも結構ですので、御質問、御意見をいただければと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、和泉健康・医療戦略室室長から御挨拶いただければと思います。

○和泉健康医療戦略室室長 第2期の健康・医療戦略と医療分野研究開発推進計画を来年早々に本部決定し、次年度に向かってスタートしたいと考えています。前回と本日の調査会でさまざまな意見をいただきましたので、それらを踏まえて、永井座長と相談の上で、修正すべきは修正したいと思っています。

また、成果目標について6プロジェクト間でばらつきがあるため、本日いただいた御意見を受けて、整合的になるようにしっかり整理をさせていただきたいと思っています。

6ナショセンの問題については、個人的に運営費交付金は減らすべきではないと考えております。かつて6ナショセンを見学させていただいて、運営費交付金は極力減らないようにしてきたつもりです。全てが競争的資金に依存するとよくないため、これは私個人としても努力していきたいと思っています。

その上で、先ほど永井座長から話がございましたが、他の役所の研究所が、過去にいろいろ苦勞しながら統合した経過もありますので、それらを踏まえてこれから厚労省でしっかりと検討していただければと思いますし、その点は、これまでの厚労省での検討会で永井座長のもとで検討してこられた宿題でもあると思っています。

なお、先ほどの兼務か専任かという議論に関連して、内閣官房の組織において極端な例では全員兼務というのがありますが、これは率直に申し上げて全く機能しません。そういった点も参考にしていただいて、あるべき姿を検討していただければと思います。

以上でございます。ありがとうございました。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、健康・医療戦略室からこれからの予定をお願いします。

○城健康・医療戦略室次長 本日はありがとうございました。

本日前半で御議論いただきました第2期の医療分野研究開発推進計画案につきましては、

来年の2月を目途に健康・医療戦略推進本部で決定するという手続になっております。それに向けて今後、本日の御意見も踏まえて修正を行い、政府内での手続を進めてまいりたいと考えております。

また、次回は、現行の医療分野研究開発推進計画の実施状況の総括等の議題で、来年春ごろに開催させていただければと考えております。日程につきましては改めて調整をさせていただきます。

○永井座長 では、以上をもちまして、第21回の健康・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。