

総合科学技術会議

第9回

ライフイノベーション戦略協議会

平成25年3月15日

内閣府 政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）付
ライフイノベーショングループ

午前10時00分 開会

○北窓参事官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第9回ライフイノベーション戦略協議会を開催させていただきます。

事務局を務めさせていただきます内閣府参事官の北窓です。どうぞよろしくお願いいたします。

今年度最後のライフイノベーション戦略協議会ということもございまして、倉持統括官よりご挨拶申し上げます。

○倉持統括官 おはようございます。ちょっとお時間をいただきまして、今、北窓参事官からお話し申し上げましたが、一応年度の区切りということで発言させていただきます。

そして、総合科学技術会議の有識者議員の人事につきまして、国会同意人事ということで、しばらく手続が進まなかったために、前回は懇談会ということでこの会議を開催させていただきましたけれども、去る2月26日の衆参本会議において国会同意が成り立ちまして、それを受けて3月1日に新しい4名の有識者議員の発令が行われました。それを受けまして正式に総合科学技術会議の活動ができるようになりましたので、今日は3カ月ぶりに、ライフイノベーション戦略協議会として会議を開催させていただきます。また後ほど議員につきましてはご紹介させていただきます。

3月1日に早速、総合科学技術会議の本会議が開催されまして、総理から新たな指示もいただいているところでございまして、この詳細につきましても後ほどご説明申し上げるよう準備をしているところでございます。

今日は一つの区切りのタイミングということでございまして、本来ですと、この協議会の最後に申し上げるべきかもしれませんが、お礼申し上げます。福井座長を初めといたしまして、この協議会の委員の皆様方には、1年間にわたりアクションプランの策定や仕組みの改革など、大変熱心にご議論いただきありがとうございました。ご議論いただきました内容につきまして、既に関係省庁にて対応に着手しているものもございしますれば、引き続き道半ばというものもある状況でございます。新しい総合科学技術会議の仕事をどのように進めていくかということにつきましては、有識者議員、大臣とも相談しながら、これから対応してまいりますけれども、これからいただきます今日のご議論も含めまして、この協議会でのご議論の本質をちゃんと生かしていくということは、我々事務局としても精いっぱいやらせていただきたいと思っております。引き続きのご協力をお願いするとともに、これまでのご尽力に対しまして、区切りということで一言御礼を申し上げます。ありがとうございました。

○北窓参事官 それでは、統括官のご挨拶にもございました、総合科学技術会議新任有識者議員をご紹介いたします。

常勤議員の原山優子議員でございます。

○原山議員 原山でございます。これから、3月1日からですが、常勤委員として務めております。今後ともよろしく願いいたします。

○北窓参事官 同じく非常勤議員の橋本和仁議員でございます。

○橋本議員 橋本でございます。私、東京大学の教授をしておりますけれども、非常勤議員として務めさせていただきます。ライフノベーションは専門外なんですけれども、ぜひ勉強させていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

○北窓参事官 なお、本日は急用のため、平野議員は欠席でございます。

その他の協議会のメンバーとしては、桃井委員よりご欠席の連絡をいただいております。

また、本日は、内閣府、清水審議官がご出席されておりますので、ご紹介をいたします。

その他、本日は、科学技術振興機構研究開発戦略センター、CRDSから2013年度研究開発の俯瞰調査のご報告をいただくため、JST-CRDSの浅島上席フェロー、また、前回に引き続き先端医療開発特区に係る議題につきまして、東京女子医科大学の岡野副学長、同じく江上客員教授、先端医療振興財団の川真田副事業統括にご出席いただいておりますので、ご紹介をいたします。

それでは、次に資料の説明をさせていただきます。

○大泉上席政策調査員 お手元の資料1ページ目に議事次第がございます。めくっていただきまして2ページ目に配付資料一覧がございます。資料1から資料5-3までセットしてありますので、過不足等ございましたら事務局までお願いいたします。

以上です。

○北窓参事官 それでは、以降の進行を福井座長にお願いします。よろしく願いいたします。

○福井座長 それでは、前回の戦略協議懇談会の議事録の確認をお願いしたいと思います。

資料にありますように、この件につきましては、各委員、各省庁のご発言の部分については既にご確認いただいております。全体としてご承認いただければと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、議題の(2)、第107回総合科学技術会議本会議についてに移りたいと思います。

先ほど倉持統括官からご説明がございましたが、3月1日に総合科学技術会議の本会議が開

催されましたので、事務局から簡単にご報告お願いいたします。

○北窓参事官 それでは、倉持統括官からのご挨拶にもございましたように、3月1日に第107回総合科学技術会議が開催されましたので、概要をご報告いたします。

資料2をごらんください。

1ページ目、会議次第でございますが、本協議会で昨年ご議論いただきました仕組みの改革についてもご報告させていただいたところでございます。

裏面に官邸ホームページからの概要を載せてございます。医師主導治験が始まったロボットスーツ（HAL）の研究開発事例紹介がデモンストレーションつきで行われたほか、総理からは、新生総合科学技術会議に対する期待を語っていただきました。

最終的に総理から3点の宿題をいただいております。下線を引いた部分、後段の部分でございますが、（1）として「科学技術イノベーション総合戦略」の策定、（2）として、科学技術イノベーションの観点から成長戦略に盛り込む施策の検討、（3）として、総合科学技術会議司令塔機能の抜本的な強化策の検討の3点でございます。

次の四角囲みの資料2がございますが、これは当日山本大臣がプレゼンテーションされた資料でございます。

その2枚後ろの括弧囲みの資料3でございますが、同じく総合科学技術会議有識者議員8名の連名による提案ペーパーでございます。本日は時間の都合で詳細な説明は省略させていただきますが、これらを受けて総理からの指示があったという状況でございます。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

当日ご出席された原山議員、橋本議員から何か追加でご発言がございましたらお願いしたいんですが。

○原山議員 ありがとうございます。追加といいますか、この資料を読んでいただきたいのが一つと、まさに総合科学技術会議の位置づけというのがここで明白になっておりまして、明快なミッションが出されております。その中で産業競争力会議との連携というのが非常に強くうたわれておりまして、その役割を橋本先生が担っているというのがございます。まさに中身、それから総合科学技術会議の機能そのものの見直しというのが同時にスタートしております。まさに短期に集中的に議論しなくちゃいけないというのが現状でありまして、その中にやはりライフイノベーション戦略協議会で議論していただいたことも活用させていただくということでございます。ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。橋本議員から何かございませんか。

○橋本議員 結構です。

○福井座長 よろしいですか。

それでは、ここで庄田副座長からご発言がございます。

○庄田副座長 この戦略協議会がちょうど1年前に始まっておりますので、今の総合科学技術会議との関係で、この戦略協議会のミッションをもう一度確認をさせていただきたいと思えます。私が就任に当たっていただいたものの中に、「戦略協議会の検討対象は、イノベーションの実現に関係する全ての事項、予算、規制、制度、導入促進等であり、検討結果はアクションプラン等にしてまとめて政府の政策に確実に反映させる。」また、非常に重要なのは、「事務局が作成した原案を了承するだけの従来型の審議会とは一線を画し、政策の立案段階から多様な関係者の参画を得て一緒に施策をつくっていくという方式、運営を目指します」という、こういう依頼状をいただいてメンバーになっているわけですが今思い起こしますと去年はアクションプランをつくってくれと言われはしましたが、実際は平成24年度のアクションプランをそのまま踏襲する形で若干の修正を加える程度で終わったと思うんですね。ですから、この戦略協議会は、いよいよ今度こそ新しいアクションプランをつくるということと、もう一つは、平成24年度、この時戦略協議会はまだできていませんから、このメンバーでは参画しておりませんが、平成24年度のアクションプランがありますので、それが一体どうなっているんだというP D C Aをしっかり回していくというのが、この戦略協議会に課せられた役割だと思います。事務局も含めて、そういう順番でこれからの運営をお願いしたいという要望事項でございますし、何か統括官からございましたらご発言いただきたいと思います。

○倉持統括官 ありがとうございます。今、庄田副座長からご指摘のあったこと、まさにそういうことでございますし、基本計画において課題解決型ということで科学技術イノベーション政策を進めていこう、そのためのプラットフォームとしてこの戦略協議会が設置されていると、こういうことでございます。

今、そのような仕事をどのように具体的に進めていくかにつきまして、内閣がかわって、総合科学技術会議に対して、先ほどご紹介いたしましたように、総理からも指示を新たにいただいたところですので、P D C Aを回していく重要性はもちろん変わっていないわけですが、その仕事の組み立て方、どういう手順でどういうふうにやっていくかということにつきましては、今、この協議会が果たしておられる役割等の重要性は、もう全くそのとおりでございますけれども、どういう形でこのスケジュール感を持ちながら進めていくかということにつき

まして、有識者議員、大臣ともご相談しながら、その役割、議論がきちんと反映できるようなことを考えていきたいと、こういう状況でございます。

○庄田副座長 それからもう一点、ちょうど昨年、当戦略協議会と内閣官房の医療イノベーション推進室との関係についてお伺いをしたのですが、先般内閣官房に健康・医療戦略室が設置されたかと思えます。そこでの役割の違いというものもしっかり共有をしたいと思えますので、今の時点でもし何かわかっていることがございましたらおっしゃっていただきたいし、そうでなければ、これから、ここでは何をやり、健康・医療戦略室では何をやるのかというところをやはり明確にさせていただきたいというふうに思います。

○倉持統括官 ありがとうございます。そこも大変重要なポイントでございます。今、まさにその協力のあり方について、もちろん事務レベルでも話をさせていただいております。きょうも来ていただいておりますし、官房長官と山本大臣の間でもお話をしている段階で、もう少しクリアに見えるように、またご説明できるように準備をしていきたい。きょうの段階で、今こうですというところまでちょっと申し上げられませんが、前回もそうでしたけれども、非常にうまく連携をしながら、内容にそごのないように、きちんと事務局として連携していきたいというふうに思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

どうぞ、埴岡委員。

○埴岡委員 ありがとうございます。ご説明ありがとうございます。

資料2について少し質問いたします。山本大臣のプレゼンテーションで大変な危機感が示されていると思えます。そして4ページに科学技術イノベーション政策再点検の必要性和書かれています。ここで2つチェックポイントがあると思えます。まず「総合科学技術会議が司令塔機能を発揮し」となっています。この協議会では、そもそも司令塔機能というのはどういうものであるとか、誰がそれを発揮するのかとか、どういう複合的なものであるのかという議論があったわけです。けれども、ここではシンプルに「総合科学技術会議が司令塔機能を発揮し」とあります。この辺、多様な科学技術におけるプレーヤーとかステークホルダーがある中で、司令塔についてどういうイメージがされていくのかということが一度議論される必要があると思えます。

それから、もう一つは、山本大臣の非常に危機感があるプレゼンテーションの中で、そうした認識を受けて総合科学技術会議が改革をするということなんですが、一般的に言うと、大変な危機の後というのは、他者評価、第三者評価を受けてどういう改革が必要なのかというよう

なことも意見を聞く場合が多いのではないかと思います。そのそもそも司令塔機能というのは誰がやるのかということと、改革に当たっての内部改革だけじゃなくて外部の意見も聞いていくという2点、よくあるポイントだと思うんですけども、その辺に関しては何か議論などはあったのでしょうか。

○福井座長 橋本議員、よろしくお願いします。

○橋本議員 私、このCSTPの議員のほかに産業競争力会議のほうの議員も兼ねておりますので、ちょっとそちらのほうとの関係がありますので、私のほうから説明させていただきます。

ご指摘のとおりでありまして、司令塔機能をどのようにするのかというのは、実はもともとは、これは新政権になって産業競争力会議の中の議論の中で出てきたこともあります。もちろん総合科学技術会議自身が考えておられたこともあるわけですが、産業競争力会議としてそういう議論がありまして、その中で総理指令として、この司令塔機能を総合科学技術会議にやってもらいたいと、その内容について検討してほしいという依頼があったわけでありまして、これは総合科学技術会議の中で検討もしていきますし、一方、あわせて産業競争力会議の中でも検討していております。その両方をあわせながら、今、私がリエゾンとしての役割も果たしながら、今まさにどういう役割を持って、どういう機能を強化してどういうことをやるのかということについて検討しているところであります。近々といいますか、いつとは言いませんが、そんなに時間がかからずに、この辺についてもきっと整理できるんじゃないかなというふうに思っております。

以上です。

○埴岡委員 ありがとうございます。まさにここに「国民目線で見ても」と書いてありますけれども、国民目線から総合科学技術会議が司令塔機能なのかということや、これまでの反省をどう踏まえるかということも出ていると思いますので、ぜひそのあたりの問題意識も総理に伝えていただければと思います。ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○中川参事官 1点、今の議論に関係いたしまして、1つご報告をさせていただきます。きょう、科技担当大臣、山本大臣は多分所用で参れるかどうかかわからないですが、ただいま、ちょうど10時、ここが始まる直前に閣議後の会見がございました。山本大臣が今のご議論に関係あるお話をしておりましたので、いつもお話ししていることですが、大臣の言葉そのままで大體お話いたします。

先ほど来ございましたように、産業競争力会議、これは橋本先生が議員になられてやっているとございます、あるいはその上の日本経済再生本部との連携、それから健康・医療戦略室との連携、これもやっているとございます。大臣がきょうお話をいたしましたのは、ちょうど昨日、女子医大の岡野先生のところに2時間視察に行きまして、ブログでもすぐ発信をされたんですが、こういった日本発のものをイノベーションまでつなぎ事業化に持っていく、これのために全体をトータルとして進めていくことが大事だということを、記者会見で、かなり長い時間をかけて発信をされておられました。

その中で、今のペーパーに、民間議員ペーパーの例えば2ページ目、通しページの8ページ目にもございます。例えば(5)に書いてございますが、ここでは規制改革会議、経済財政諮問会議、産業競争力会議等との連携ということが書いてございます。したがって、科学技術イノベーション総合戦略ということでは総合科学技術会議がイニシアチブをとっていくわけでございますが、国の国家戦略としては、産業競争力会議、あるいは日本経済再生本部、あるいは、この規制改革会議、そしてこの総合科学技術会議と、これらが連携を絶えずとりながらやっていくということを、きのうの岡野先生のご視察を踏まえて、事業化というところでも、大臣はきょうも記者に言及しておりました。こういうことを重ね重ねやって、安倍内閣としてのトータルとしての戦略をつくっていくということに気を払いながら、具体的にどうやっていったらいいかということをやっているということをご報告させていただきます。

○福井座長 ありがとうございます。

また途中で何かご意見ございましたらご発言いただければと思いますが、議題の(3)に移りたいと思います。

科学技術振興機構研究開発戦略センターでは、2年に1回、研究開発の俯瞰調査をされています。その結果は来月発表されると伺っておりますが、本日はライフサイエンス・臨床医学ユニット上席フェローの浅島先生に特にお願いしまして、最新の俯瞰調査、特にライフイノベーションの阻害要因と研究戦略について概要をご報告いただくこととしています。平成26年度以降の科学技術予算の重点化に向けての参考とさせていただくという趣旨でございます。

浅島先生、よろしくお願いたします。

○浅島上席フェロー どうも、おはようございます。科学技術振興機構の研究開発戦略センターの浅島でございます。本日は、このようなライフサイエンスの研究の国の方針を決める重要な会議の場で、我々の成果報告について機会を与えてくださったこと、厚くお礼を申し上げます。

さて、早速ですが、本年度 J S T - C R D S で行ってきました俯瞰調査から得られたライフイノベーションの課題と研究戦略について報告させていただきます。

お手元の資料の 3 からパワーポイントをご覧ください。

こちらは本日の発表の内容となります。まず最初に、J S T - C R D S について紹介させていただきます。そして次に、これまでの調査から得られたライフサイエンスイノベーションの課題と研究戦略についてお話しいたします。本日は、イノベーションの阻害要因と研究開発の 2 つの方向性について提案させていただきたいと思っています。

次のページ、3 ページでございますけれども、J S T - C R D S の体制図、組織図でございます。C R D S は、文部科学省を主務官庁とする J S T というファンディングエージェンシーであり公的シンクタンクであります。現在、吉川センター長のもとに 8 つのユニットで構成されておりまして、主にそれぞれの分野の国内外の研究動向に関する調査を行っておりまして、それに基づいて研究開発の戦略提案を行っております。私は、ライフサイエンス・臨床医学ユニットの責任者をしてしています。

次のページでありますけれども、こちらのスライドは研究戦略の立案プロセスの概念図を示しております。

まず、我々は科学技術の領域と社会的期待、あるいは課題、それぞれの俯瞰を行います。そして次に、それらの成果を邂逅させて、社会的課題と研究開発の接点を探っています。このような、ある面でいうと双方を結びつけることが重要でありまして、そして、それを結びつけた後に、最後にそれらを戦略プロポーザルという報告書にして作成し、関連府省庁に提案しているところでございます。

それでは、研究戦略の策定のイメージについてご報告申し上げます。

我々がまず行うのは、一番下にある研究開発の俯瞰であります。これは、全分野を見まして一番どういう分野が重要であるかということを確認するものであります。ここでは、例えばがんや免疫を例として示しております。そして、2 つ目のステップが重要課題の抽出であります。俯瞰を行いますと 50 余りの分野が出ますけれども、その中からどういう分野が重要であるかということを確認します、このステップは有識者によるワークショップによって行っています。

3 番目に、一番上にある社会的期待、これは今まで必ずしも十分になかったわけでありまして、吉川センター長が来られまして、この社会的期待を俯瞰して、ちゃんとそこから見ていくということでありまして。ここはまだ十分ではございませんが、C R D S の職員、自然科学者、社会学者、行政官などの参加をするワークショップなどで検討しております。

そして、最後は4番目にあります邂逅であります。つまり、社会的期待と研究開発を邂逅させ、戦略領域を設定いたします。本日は時間の関係で具体的な戦略領域の話はいたしません、これらを中心として明らかになったイノベーションの課題について中心にお話をしたいと思っております。

その次、ライフサイエンスと臨床医学の定義と俯瞰とありまして、まず定義でありますけれども、ライフサイエンスが包括する研究開発は多岐にわたっております。当ユニットでは、生物圏におけるヒトを含む生物の生命現象の解明及びその知見をヒト及び地球——これは環境にも関係しますけれども——の「健康」につなげる科学技術をライフサイエンスと定義しております。本日は、ヒトの理解につながる生物科学、医療・福祉、ヒトと社会の3つの検討結果を中心に報告させていただきます。

次の7ページは、2012年度のJST-CRDSの特任フェローの先生方のお名前が書いてあります。基礎科学のほうの西田先生から永井先生、その他を含めまして、そこに今年度、各分野で監修者としてご参加いただいた特任フェローの先生方のお名前が書いてあります。

次に、2013年度の俯瞰報告書でありますけれども、具体的な調査対象の領域をお示しております。右の箱のとおり、基礎研究、医学研究、医療技術、生命倫理など多様な研究開発領域に対して、研究開発や各国の動向調査を実施しております。このCRDSの一つの特徴は、わが国だけでなく、世界がどういうふうにして動いているかという世界の動向を常に調査していることであります。これらの結果は俯瞰報告書として本年の4月に刊行されることになっております。

その次のページでありますけれども、こちらは、これらの報告書を作成するために開催した会合を具体的に示したものでありまして、延べ130名の第一線の科学者に協力いただきまして、国際比較等の執筆やワークショップを行ってまいりました。そして俯瞰報告書をつくっているわけであります。

次のページで、調査結果から明らかになったことについて、その阻害要因についてまた述べたいと思います。ここからが調査結果から得られた結果と戦略提案の報告書になります。

まず、イノベーションの課題ですが、大きく2つに分けられます。これはあくまで我々CRDSの見解でございますけれども、1つ目は、イノベーションの先にある「あるべき社会」の議論が不十分だということでありまして。そして2つ目は、知の創造や成果の展開にばかり注力されてありまして、知の評価ということが余り行われていないということでありまして。これら2つは、どちらがよいというのではなくて、それらのバランスを考慮したポートフォリオの戦

略、グランドデザインが必要だということでもあります。以下、それぞれについて詳しく説明させていただきますと思っています。

次のページです。

まずは、あるべき姿のワークショップでは大きく3つのニーズが確認されました。問題は、それぞれの理想の姿の議論がほとんどなされていないということでもあります。例えば健康長寿社会というのはどんな社会でしょうか。日本の医療産業の発展には誰も異論はないはずですが、そこでは本当にちゃんとした議論がどのような方向でなされているのでしょうか。では、いつまでにどんな産業を目指すのでしょうか。つまり具体的な目標がないということでもあります。

それから、最も難しい問題ではありますが、上に書いてある3つは、国民の健康長寿社会の実現と、産・学による日本の寄与による世界の医療産業の発展、医療制度の持続的な確保などでもありますけれども、3つは密に関係しているということでもあります。つまり、ライフサイエンスの分野でもトリレンマの問題が存在いたします。例えば産業が活性されると医療制度は破綻いたします。健康長寿社会が実現すれば産業等が衰退いたします。つまり、これら3つの目標が同時達成するのは困難であります。これをどのようにして解決していくかということが一つの問題であります。

次に、そうは言ってもおられませんので、あるべき姿に向けた一つの対応策のデザインを示しております。CRDSでは、現状分析からあるべき姿を想定し、それで今の解をデザインしようと考えています。こちらの図は、その手法を概念的に示しております。

まず一番重要なことは、ファクトデータの、これは現状分析でありますけれども、これをきちんと把握することだと思っています。そして、その次にトレンドは、これは今後の方向性の把握です。そしてビジョンです。あるべき姿の描写です。そして最後はデザインでありまして、あるべき姿とトレンドとのギャップを研究開発と制度設計等で埋めていこうという考え方があります。多くのギャップは研究開発だけでは埋まりません。新たな制度の構築もセットで考える必要があります。ここでは特にデザインが実は非常に重要でありまして、どのような対処方法が可能かということが、いわゆるこれからの科学技術にとって非常に重要だと思っています。

その次に、あるべき姿の対応策のデザインの一つでありまして、一つは、ここでは認知症を例にとって説明させていただきたいと思っています。これは認知症の対策をデザインした例でありますけれども、これはあくまで例でありますので、正確さということでは少し欠けるかもしれませんが、これは比較的事実に基づいたものでございます。

認知症が今後大きな問題になることは論をまたないと思っています。黄色の枠に書いた左側

のところにありますように、現在の国内の患者数は約300万人、世界の医薬品市場は約1兆円、国内の介護費用は約3.4兆円です。このまま何もしないでいますと、下のグレーの箱のようになります。つまり2030年を予測しておりますけれども、そうすると、患者数は470万人、産業競争力は低下、医療費は上りまして5.2兆円になります。では、あるべき姿はどうでしょうかといたしますと、これはCRDSの見解ですけれども、ブルーの枠をごらんください。2030年を想定した場合に300万人、市場占有率を30%、介護費用を3兆円、これが目標値であります。

さて、ここでギャップが生ずるわけでありまして。この赤字で真ん中に示したところです。つまり、このギャップを埋めるためには研究開発や法整備が必要になるのです。一番右端にグリーンで書いてありますけれども、具体的に政策課題を列挙いたしました。これはあくまでも例でありまして、詳しくは説明しませんが、国内の患者さんの、例えば早期診断の問題とか早期介入、あるいは検診の制度、その他を含めてあります。それから、新薬や医薬品の上市の問題があります。それから介護費の試算等もあります。そこに書いてありますので細かくは言いませんけれども、重要なことは、このようなあるべき姿から定量的な目標設定を政策レベルまで行うということです。CRDSは、こういったあるべき姿からギャップを抽出し、政策課題を提案していこうと考えております。

次のページとして、新しい価値を創造する研究開発でありまして、2つ目の提案であります。これは、あくまで知見をどうイノベーションにつなげるかという視点でまとめたものでございます。

この図は、CRDSで作成しましたステップアンドループモデルであります。ワークショップでもたくさん議論になりました。多くの現在までの発見や発明が、実は日本では発明や発見がたくさんなされているわけでありましてけれども、そこに書いてあるダーウィンの海に沈んでしまうわけでありまして。しかし一方で、たくさんの発見と発明をちゃんと生かしていかないと、次の日本のイノベーションにはつながらないわけでありまして。この辺の仕組みというものが、やはりまだいろいろな意味で日本ではつくられていないというところが問題ではないかと思っています。

次に、医薬品を例にしまして、新しい価値を創造する研究開発でありますけれども、医薬品の事例であります。

先月のワークショップの有識者からの意見でありまして、これは、製薬企業はシーズに困っているのではないということです。シーズはどこに作用しているかということがわからないので困っている。つまり、自分たちはシーズは持っているのだけれども、シーズがどこに作用し

ているかわからないというので困っているということです。そのような点、例えば大阪大学の岸本先生の I L - 6 の事例でいいますと、このレセプターの抗体がキャスルマン病に効くというコンセプトを生み出した取り組みが必要だということでもあります。そこで CRDS では、既存の生理活性物質の再評価を提案いたします。そこから真の標的分子を探索する研究も必要であります。そのためには臨床材料の活用基盤が求められるわけであります。

次のページにいきます。

次に、医療機器です。この検討も 2 年ほど前から行っております。下のほうから技術シーズで考えますと、要素の①から④まで、日本はたくさんの技術があります。このシーズがあるのですけれども使ってもらえない。一方、お医者さんは、上のほうから見ますと、医療ニーズはあるが技術はわからないという、こういうような 2 つの間の大きな齟齬が見られるわけあります。

そこで CRDS では、これらの両者の邂逅ワークショップを開催いたしました。そこでわかったことは、この両者の間にトランスレーター、翻訳者が必要だということでもあります。そのトランスレーターというのは、中ほどの左側のほうに 3 つ、技術トランスレーターと医療技術デザイナーとかシステムアーキテクトチャーと書いてありますけれども、このような医師のニーズを技術に翻訳する人、既存の技術から新しい医療コンセプトをデザインする人などであります。でも、残念ながら日本ではこういう場がありません。新しい価値を創造できる人材も少ないです。私は、こういうコンセプトづくりそのものが研究だと思っております。このようなことは、例えば日本でいいますと、バイオインフォマティクスがおくれた原因も、本当の意味でそこに数学とかいろいろな分野の人たちがまざり合うシステムがなかったために、なかなかそれが進まなかったということもあります。

次に、CRDS が提案したのはこのような枠組みでありまして、新しい価値を創造する研究でありまして、オープン・システムイノベーション研究の推進であります。オープンイノベーションについては、世界的な潮流ではありますが、ここでは得られた知見や技術をシステム化する研究まで包含しております。日本はいまだにオープンイノベーションの基盤すら構築されておられません。もう個々の大学や一企業だけではイノベーションを起こせるときではありません。このときに、例えば基礎的な生物学や、あるいはそれを支えるような物理科学、数学、その他を含めまして、あるいは工学部も含めましてこういう技術と、それから医学への臨床的な問題、そして企業が参加して、この枠を、オープンイノベーションをぐるぐる回す仕組みというものが重要だということでもあります。その駆動力は何かということでもあります。そのほか

にも、最近では倫理学等の考え方も必要であります。そして、ここには人文社会学も入ってくる必要がありまして、トータルとして我々は、このサイクルを回していく仕組みを考えなければならぬということでもあります。

まとめに入ります。イノベーションの課題として、あるべき姿の議論は希薄であるということです。それから、既に生み出されている価値を十分に評価していないことです。日本には本当にすぐれた技術、ものづくりだけではなくて、医学や、あるいは基礎的な技術というものは非常にたくさん生み出されておりますけれども、それが十分に評価されていないということをまず説明させていただきました。

それらの対策として、あるべき姿については、CRDSのようなところに活用して中長期的な視点での検討をお願いしたいということです。一応CRDSは、いわばライフサイエンスをずっと長い間俯瞰しております。そして、国のあるべき姿、あるいは世界をどう結んでいくかということシンクタンク的に考えていますので、もしも必要であれば、CRDSのところに投げかけていただければ、我々はその分野について、あるいは動向について検討いたしますので、投げかけていただければと思っています。そして、既知情報の再評価は、各種コホート研究の拠点などでオープンシステムを実施してはどうかと思っています。また、全体のグランドデザインを会議などで構築していただきたいと思っております。

最後のページに書いてありますが、JST-CRDSは23年度にプロポーザルが2件、報告書7件を発刊しております。プロポーザルの1つは、感染制御、あるいは細胞社会をどうするかというようなことです。ワークショップの報告書は、構造生命科学、ホメオダイナクミクス、国際比較報告書「がん・免疫・発生再生」、それから医療評価技術の報告書、バイオセキュリティー、システムバイオロジーの報告書などをやっております。このようにいろいろな調査をしながら、ライフイノベーションの阻害要因を解き、そして研究開発戦略を行って、ライフ分野がさらにイノベーションを起こすようなシステムの一助になればというふうに考えております。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいま浅島先生からご説明ありました点につきまして、何かご質問なりご意見なりございませんでしょうか。

CRDSの組織図を拝見いたしました。事務方も含めまして全部でどれぐらいのスタッフでこのような大変な仕事をされているのでしょうか。

○浅島上席フェロー このCRDSの中では、センター長、吉川先生を初めとしてアドバイザー委員会も、あるいは首席フェローの野依先生、その他、副センター長、有本先生、植田先

生がいますけれども、その下に、例えばライフサイエンス・臨床ユニットで私はやっておりますけれども、私のグループにはフェローという人が6名います。そして、それとは別に、それぞれの分野において大体特任フェローというのがいまして、先ほどのように大体特任フェローは、2年になることもありますけれども、大体1年更新で、全国でその分野で必要だと思われる先生方を特任フェローに大体10名ぐらい選んでおります。そして、特任フェローがこの分野でもって重要だと思う課題を設けたときには、全国から大体1ワークショップを開くときに15名来る。そして、ワークショップを開いて、いわば大会を開くとすれば、大体30名ぐらい参加しますね。この間の神経科学でいえば50名ぐらいの人たちが、全部それぞれの学会の長といわれる人が全部集まってきて議論いたします。そういう意味でいいますと、CRDS全体が持っている人数は大体80名ぐらいだと思っています。そして、その下に、いわば囲んでサポートしてくれる人たちは大体300名ぐらいというふうに思っています。

○福井座長 ありがとうございます。

埴岡委員。

○埴岡委員 ご説明ありがとうございました。こうした俯瞰マップというのは非常にわかりやすいですし、戦略立案に非常に有益だというふうに感じました。ご質問が2つあります。例えばプレゼンテーションのカード16枚目のところ。こういう邂逅の場ですとか、そこで活躍される新しい人材が必要だというお話がございましたけれども、今の科学技術予算ではこういう対応が十分になされているのでしょうか。どういうふうに感じていらっしゃいますかというのが1つ目の質問です。

2つ目が、13ページのカードのところ。こちらのほうで、現在と将来のギャップを見て、そこから必要な施策を導き出すというプロセスが大事だというご指摘がありました。現状ですと割と各省庁が事例を認識して、捕捉したものを集めて束ねてくるというふうなプロセスになっている。そのあたりの現状のプロセスに関してどういうふうに見ていらっしゃるか。あるいは、先生がおっしゃるギャップから導き出した施策に関する予算づけというのはかなりカバーされていると感じられるのかどうか。その2点を伺いたいですけれども。

○浅島上席フェロー 今の埴岡先生のご質問で、まず16のほうから述べますと、日本の今の研究体制、あるいは開発においては、技術シーズというもの、例えば大学等、あるいは企業等が持っているシーズというものと、現場にある医療ニーズとの間を結びつけるようなものは、残念ながらなかなかそれは——今、左に書いてある黄色い部分ですね。こういうものは場所はないというのが現実であります。これについては、いわゆる医工連携とか、あるいは、その他い

ろいろな面でこういう技術をやろうという試みは、もう既にずっとなされております。ところが、なかなかそこは、実はやった人たちが次のキャリアアップにならないわけです。その人たちは一時的には雇われて物すごい能力を持っているんですけども、そのニーズをキャリアアップして、そこをさらにその人たちが自主的に考えていくようなシステムにはなっていないわけです。

ですので、新しいこういうものをつくることによって、そこがセンターとなりながらキャリアアップを若い人たちに示していくことができることが私は非常に重要だと思っております、その辺の結びつけ方というものと、その動かし方、そして、それを雇うときには、その人たちをちゃんとこういうふうにしてやれば次の道は開けるんだということを示してやることは、私はこの分野では必要ではないかと思っています。今は少し任期制のことも、少し変わっていくとは言いながら、やはりそれを本当にやる場所がないということを考えております。

それから、ご指摘の13ページのほうでありますけれども、あるべき姿の対応については、今、認知症のことをやりましたけれども、これはいろいろな分野がたくさんありまして、例えば介護の問題とか、例えばアルツハイマーとか、その他いろいろあったり、あるいはこれからの高度医療についてはどう思うかというようなことを考えたときに、本当に日本というのは医療費がもう高騰し続けていて、それから医薬品も輸入超過になっておって、いろいろな意味で危機的状況に陥っているということがあります。それを埋めるということが本当は非常に重要なことでありまして、このギャップをどう埋めていくかということは、1つは、できるならば、一つの省庁で全部賄い切ることではないので、例えばこの内閣府などが中心となりながら府省庁の連携というものが欠かせないと思っています。どうしても省庁の壁というものを私は感じております。それゆえ、こういう全体的に見られるような内閣府の中にあって、それから、例えば文科、経産、厚労、環境省も含めまして、いろいろな意味で連携しながら課題について解決していこうとする、その施策というものが非常に重要であると思っています。ですので、今のこの13ページの例で言えば、こういうギャップに対応するためには、府省庁の連携というものと、そして、それを乗り越えるための前向きな提案と実効性というものが担保されることが必要だろうと、そういうふうに思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

狩野委員、どうぞ。

○狩野委員 浅島先生からのお話、大変心強く感じました。特に、新しい価値を創造するコンセプト指向の人材育成もというふうに18ページに書いておられて、また、それに対して今、埴

岡先生からのご質問でもお答えいただいた内容も有難いものでした。実際、こういうキャリアを選ばれた方々が、さっきおっしゃったように、その先もキャリアアップの途が明確になるためには、評価の制度、あるいは評価の方向性というものと、それから、成果が出るまでの時期というのをどういうふうに設定するかという設計によって、制度としてうまくいくかどうかが決まってくるのではと思います。とりわけ評価をとということになりますと、今は既存の学問体系に基づいてしっかりとした評価をとようになる傾向があると思うのですが、他方で、その価値観による評価とすればするほど、新しい価値と相入れなくなっていくのではないかということが、常に思うところです。このあたりに関して、浅島先生のお考えはいかがでございましょうか。

○浅島上席フェロー 学問の世界というのは、考えれば、いわゆるI字型とって、できるだけ深く深く行って、その道をきわめて新しいものを見つけ出すという、いわゆるI字型の深掘り型の研究というものが非常に必要だと思います。そうしておきながら、その人たちも、例えば単に深掘りするだけではなくて、それを周りを取り巻く本質も含めて横展開をしていくようなT字型のシステムですね。この横展開をしていくときに、限度がありますので、それを本当は見えていく、そういうことを、I字型からT字型に行って、T字型のものがさらに展開して横展開ができるような仕組みを見る人、つまり人材がそこになかなかいないんですよ。つまり、日本はどうしても深く深くやったことがいいという評価の仕方があって、例えば論文を書けばいいとか、そういうことで評価されるんですけども、それと同時に、それは一つの方法ではあるけれども、それは一つの方法であって、もっと言えば、それを横展開して新しい価値を生み出すというところにも、それをちゃんと評価するシステムが必要だということであると、今の評価システムの中での物差しが余りにも一つの定義に入り過ぎて、これからの時代では、そういう物差しというものを横展開して、新しく価値を生み出したことに対する評価というものをしていくシステムがやはり重要だろうと、そういうふうに思っています。

○福井座長 ありがとうございます。

どうぞ、吉岡委員。

○吉岡委員 吉岡です。

こういうところでの議論はどうしてもアカデミア中心の議論になりがちですので、産業側からも少し意見を申し上げたいと思います。会社の中においても、シーズ指向の人とニーズ指向の人と2つに分かれていて、結局シーズ指向でやったものというのは出口が見つからなくて終わってしまうことがすごく多いんです。今、日本でやられていることも、大学を中心にシーズ

をつくる人はたくさんいるけれども、それを現実のものに形作るところまでやる人というのはほとんどいなくて、そういうところに多分価値が見出されていないのだろうと思います。そこを、こういう場でも議論しておくことが大切で、最終的な出口にどう結びつけられるのかというところまで含めてテーマを選定して、アカデミアと一緒にあって産業界も含めてやれるようなテーマ、そういうものを選んでやっていくというのがすごく重要なことというふうに思います。

幾つか挙げられている大学、アカデミアのテーマの中で、いっぱいあると思うんですけども、結局それが最後にもものになってこない、企業が引き取らないというのは、企業から見てやはり魅力がないテーマなのだと認識することが必要なんじゃないかと思います。我々企業も、少しでもお金を稼がなくなっちゃいけないので、もういろいろな目でいろいろなところを見ているわけですね。そういう中で本当にいいものが企業に選ばれて最後にもものになっていっているというふうに思います。そういう目で最初からテーマを見直していくというのもアカデミアの側には必要なんじゃないかなと思います。

○浅島上席フェロー 今、吉岡先生のご意見は非常に重要でありまして、企業側、つまり僕は最近、CRDSにいて、いろいろな国で見て歩くときに、日本とどう違うかということ、彼らは企業の人とアカデミアと、それからそれをオーガナイズする人、そして、さらに言えば、それを行政に結びつける人たちが大体10人ぐらいグループになって動いているんですね。そして物を売り歩いているんです。そして説明しているんです。そういう、いわばグループ制でもって、企業が主体となることが多いんですけども、それを売り歩いてマーケティングのほうに広げていくということが今は全部企業に任せているわけです。そうではなくて、その予算の説明とか、その広がりというものをちゃんと研究者も述べていく。そういうことが今いろいろな国、例えばこの間あったのはアメリカのカリフォルニアのアーバインのシステムですけども、アーバインの人たちは、10人ぐらいでもってイギリスをずっと、各大学を全部歩いて、もうそこで売り込みを始めるわけです。そういう具体的な戦略というものが非常に明確になっていまして、そして、2週間後には、もう契約まで持っていくわけです。そういうスピード感があるわけです。そういうものが日本では、ディビジョンをする人が、またそれを持って帰るわけです。そうすると日にちがたってしまっていて、それが向こうには届かない。ですので、徹底的に議論して、そういうことができる人たちがグループになって世界を歩くということは、やはり私は必要だろうと、そういうふうに思っています。

○福井座長 柳田委員、どうぞ。

○柳田委員 まさにただいまの議論というのは、私は臨床の医者なんですけれども、私どもが

非常に常々もどかしく思っている部分であろうと思います。

一方、若手の研究者などを見ておきますと、先生のこの16ページの間を邂逅させる人材というのは非常に重要であろうと思うのですが、こういった成功例というものがなかなか明確でない。ロールモデルというものが無いために、若者がこの分野に入っていくのが難しい。また我々もこういった成功例というものを知らないために、そういった人材を育てることができないということがございます。海外でこういうふうな中間に存在している方というのがアカデミアにいるのか、それとも産業におられるのか。例えば、ある分野に限って、それをそのまま人材ごと輸入してしまう、そういったことが可能かどうかということにつきましていかがでしょうか。

○浅島上席フェロー 私は、もう少し今の柳田先生のことに対しては、今はやはり日本がまじり合うシステムというものを持っていないんですね。流動性というのはやはり非常にまだ少ないと思っています。例えば企業の方が大学のアカデミアのほうに行ってもいいし、アカデミアの方が企業に行っているいろいろなものやっけていって自分たちのものを開発していく、そしてそれを成功例に結びつけていくということで、この技術トランスレーターも含めまして、そういう人たちが本当にやったときに成功例を、例えばの話ですけれども、いいかどうかわかりませんが、東大には医工連携の研究拠点がありますけれども、あの中で若い人が育ったときに、そこで企業の人たちも一緒に働いていますので、その人たちが例えば企業に就職できるとか、あるいは、そこに企業の方がどっぷりとしてきて、お互いがもう垣根をなくしていいものをつくるというコンセンサスのもとで目的に沿ってやればいわけですね。そうしたときに、若い人たちが元気が出て、本当に自分には未来があるんだということを感じるようなシステムにしていたんですよ。それがどうしても5年間とか4年間でもって消えてしまうということが、若い人たちに非常に不安を持たせながら、日本でもそういうことができなくなっている。これを何とか人事制度と、それから流動性と、評価というものを含めながらやっけていくということが非常に重要でありまして、新しいコンセプトを日本から出していくということも私は必要であると思っています。単に外国のものをまねるのではなくて、日本の制度に合った日本のよさをつくりながら出していくということが重要だと思っています。

○福井座長 それでは、竹内委員。

○竹内委員 非常に的を射た取りまとめではないかと思いましたが、非常に参考になりました。

15ページについて、製薬企業の立場から一言申し上げさせていただきます。

この一番上に「製薬会社はシーズに困っているのではなく、シーズがどこに作用するのか

が分からない」とあります。確かにこういう面もあるとは思いますが。ただ、世界的に見て、創薬シーズの枯渇はまぎれもない事実ではないかと思えます。

それから、企業で研究してしまして、アカデミアの先生方の考えと企業の求めるニーズとは、かなりギャップがあるということを感じています。この17ページのサイクルはすばらしい仕組みであると思えますので、このような仕組みを活用することによって、ギャップを取り除くことができれば、世界的に通用する新薬の研究開発がさらに進むのではないかと思えます。是非ご検討いただければと思えます。

○福井座長 成戸委員、どうぞ。

○成戸委員 今はシーズとニーズのマッチングの議論が二、三の方から出ましたのでちょっと申し上げたいんですけども、例えば16ページで、いわゆるプロデューサー的というか、プロジェクトマネジャー的な方が大事だという議論が私も全く賛成なので、その部分ではなくて申し上げます。例えば医薬ですとシーズからニーズのプロセスがある程度見えていて、そこをどういうふうにつくり上げて製品化するかというパターンはある程度決まっています。それから、再生医療については岡野先生とか複数の先生方が長年頑張っておられて、i P Sで山中先生のノーベル賞も出て、府省庁、学の日本のいろいろな部署が英知を集めてこれからつくっていきましょうかという動きがあります。16ページに医療機器が出ていますので申し上げますと、医療機器の場合は少しシーズがあります、少しニーズがあります、そこをつなぐだけでは、なかなか日本が医療機器の分野で、あるいは診断装置、あるいは治療機器の分野で大きくなれない、組織や運営上の欠点があるのかなと感じます。それは単にプロデューサー的な人材の問題ではなくて、もう少し大きなネットワークというものを国が、あるいは産、学、官が考えてネットワークを組まないといけないんじゃないでしょうか。

それから、菊地先生が従来から言われていますように、バイオエンジニアリング、メディカルエンジニアリング、あるいはバイオメディカルエンジニアリングという学の部分が日本では医療機器の分野で少し弱いかと思えます。そういうことの強化も含めて、ネットワークを組んでどう動かすかということ国としてやるのが、一人のすばらしいプロデューサーが必要という議論と独立に日本にとってはプラクティカルに重要だと思えます。予防とか先制医療という分野でも、もう少しこういう場とか産官学が絡んだところでのネットワークやシステム化を計画し、どういうシステムがよいかということを考えていけばよいかと思えます。

以上です。

○浅島上席フェロー 今のことで言いますと、ネットワーク化というのは非常に重要でありま

して、いわばFace to Faceでもってやるということと、そして、その情報をお互いに共有しながら、何が今問題であって、どこをクリアすればいいかというようなことを、そしてこの分野が足りないので、この人をその仲間に入れましょうというお互いのネットワークのつくり方も、これは非常に重要だと思います。

ただ、日本の問題は、一回ネットワークをつくと、そこからほかのものを入れなくなっているんです。それが問題でありまして、ネットワークの中に本当の自由な発想のもとに目的指向でちゃんとお互いが信頼し合っ入れていくという、つまりネットワークを一回つくってしまうと、もうそれがコンクリートになってしまって、そこから排除するんですね。新しいものが生まれません。つまり、柔軟なネットワークというものとミッションがきちんといけるというシステムをつくっていくことが今後本当に重要でありまして、もう少し、言えばつくる人たちも、その辺の考え方を柔軟性を持っていくことが必要だろうと思っています。

○福井座長 もう時間が大分過ぎてしまいましたので、また後日、時間をとればと思います。とりあえずきょうは、浅島先生から大変勉強になる事柄、今後の議論に役立つべき事柄につきましてご説明いただきました。ありがとうございました。

それでは、議題（４）、再生医療等に係る規制の見直しに関する最近の動向についてに移りたいと思います。

厚生労働省及び経済産業省からのご報告をお願いしたいと思います。次の議題（５）についてのご議論いただく上でも関連する情報となりますので、厚生労働省から資料の４－１と４－２、経済産業省からは資料の４－３を用いましてご説明を、恐縮ですがけれども、それぞれ７分程度でお願いできればと思います。

最初に、厚生労働省からよろしくお願いいたします。

○厚生労働省 このような機会を与えていただきありがとうございます。まず、厚生労働省研究開発振興課からご説明させていただきます。

資料４－１、１ページ目からですがけれども、再生医療とは、ご存じのとおり、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療、また創薬のための再生医療技術の応用にも期待されているところであります。

めくっていただきまして、次は各国における再生医療製品の状況なんですけれども、このたび経済産業省がシードプランニングによる調査のほうを公開されておるところですがけれども、アメリカ、欧州、韓国において、それぞれ再生医療製品、承認されているのは９品目、２０品目、１４品目、治験中のものはそれぞれ８８品目、４２品目、３１品目とある中で、日本のほうは承認され

ているのは2品目、治験中のものは4品目という状況であります。しかしながら、将来的な治験候補となる臨床研究は65件、現在走っているところであります。

そういった状況でありますけれども、再生医療の特性を踏まえて迅速に実用化を進めるルールが必要ではないかというふうに考えております。枠として3つありますけれども、自由診療、臨床研究、製造販売とありまして、その製造販売のところで、先ほど申しましたとおり、薬事承認された製品は2品目ということで、この臨床開発段階のもの、こちらは治験と臨床研究中のものをあわせて70件をいかに2品目のほうにつなげていくかが課題となっております。また、自由診療については、どのような治療が行われているか実態が不明という問題点があります。

4ページにいきまして、昨年の年末、毎日新聞のほうに、福岡のクリニックで未承認の幹細胞治療が韓国人に対して月500人行われているという、そういう報道が出ております。また、ことしの2月、ネイチャーという著名な雑誌のほうに出ていることとしましては、日本には規制が未成熟なのではなくて、単にないんだというふうに、かなりショッキングな書かれ方をされております。

次のページにいきまして、ヒト幹細胞臨床研究の概要としましては、ここ4年間程度は毎年15件程度、新たに臨床研究が了承されて伸びてきている状況であります。

めくっていただきまして、さらに臨床研究のトピックスとしましては、理研の高橋政代先生のiPS細胞の臨床研究がございます。こちらが3月5日の科学技術部会で申請を受けたという報告をしております。

そういった現況がある中で、今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組みとしまして、まず議員立法がありますけれども、こちらのほうをかなめにしまして、安全な再生医療を迅速かつ円滑に進めていくための自由診療、臨床研究を対象とした再生医療新法と、多くの製品をより速く届けるという製造販売に関する薬事法改正法のほうを考えているところであります。

次のページにいきまして、議員立法ですけれども、内容としては理念法ということなんですけれども、再生医療が総合的に進むように提案しているということなんですけれども、議員立法は研究開発の促進のための法制上の措置などや安全性等の基準の整備、細胞の培養等円滑かつ効率的に実施するための必要な措置、再生医療製品の早期承認に関する治験が確実に行われるための必要な施策、細胞培養等の加工に必要な装置等に関する基準の整備などを国に求めているという状態であります。

再生医療新法のほうにつきましては、安全性確保と推進に関する専門委員会にて昨年の9月から議論がなされております。既に5回行われており、第6回目が近日中に行われる予定です。

自治医科大学の永井学長のもとで医療として提供される再生医療について実用化を促進するための仕組みを考えているところであります。

めくっていただきまして、繰り返しになりますが、自由診療については何も今、通知はあるんですけども、特に規制はないということと、あと、臨床研究については法律に基づかない告示があるという段階で、この状況の改善のためにリスクに応じて手続を定めたらどうかということであり、現在考えているイメージ案でありますけれども、大きく3つに分けて、リスクの低いものについては医療機関内の倫理審査委員会での了承を経て厚生労働大臣への届け出とする。実際の幹細胞治療が含まれる中リスクのものにつきましては、認定の倫理審査委員会で議論いただきまして、了承を得たものを厚生労働大臣への届け出とする。ヒトに未実施で高リスクと考えられる新しい医療につきましては、地域倫理審査委員会の了承を得た後、厚生労働大臣に提出されまして、そこで承認していくというスキームを考えております。ただ、特にAにつきましては、厚生労働省で実際に承認という手続をとるかどうかについては、特に今議論を深めているところであります。

次のページにいきまして、新法では細胞培養加工の外部委託についても考えているところでありますが、臨床研究・自由診療の下の部分に医療機関とありますけれども、基本的には医療機関内で完結するスキームで細胞培養についても行っていただいているところでありますけれども、薬事承認を受けた場合には、右のほうに行きまして企業の補助等で細胞培養を行うことができる。一方、新たな枠組みとしまして、臨床研究・自由診療においても医療機関から左側に出まして細胞培養加工の委託ができるシステムを考えております。

○厚生労働省 薬事法のところは医薬食品局からご説明をさせていただきます。

スライドの13ページをごらんください。

現在、薬事法におきましては、医療に用いられる医薬品、それから医療機器というものの製造販売に関する規制を行っているところでございます。先ほど説明がございましたけれども、これまで2品目の製品が販売されているわけですが、これまでのものは医療機器という規制の中で製品の有効性、安全性について審査をしてきたという経緯がございます。ただこのような製品の特徴を考えますと、やはりヒトの細胞を用いるということから個人差などがございまして、なかなか一定の品質のものにならない、不均整という特徴があるということでございますので、現在、検討中ではありますけれども、医薬品、医療機器とは別のカテゴリーを再生医療製品として設けるということを考えています。

それから2つ目に、この再生医療製品の分野におきましては、先ほど申し上げました品質が

不均一であるということから、そのデータ収集・評価に長時間を要するというのもございますので、条件・期限つきで特別に早期に承認できる仕組みというものを導入するというところを今検討しているところでございます。その場合におきましては、承認後にも改めて有効性、安全性を検証していただくような仕組みを導入するというのを考えております。

それから3つ目でございますけれども、市販後の安全性、倫理性の確保ということで、きちんと患者さんに対しては、そのものの特性、それから、それがどういうデータに基づいて承認されたかというようなことについてもきちんと説明して同意を得るというようなことが必要と考えております。それから、安全性の面におきましては、感染症の定期的な報告をいただくことや、使用された患者さんの情報についてもきちんと記録を残していただくというようなことを検討しております。

今の2番目の早期に承認するという制度のイメージでございますけれども、最後の14ページ目をごらんいただけたらと思います。上段が現在の薬事法における有効性、安全性の確保ということで、一番中央のところ、治験と書いてございますけれども、ここで長期間かけて有効性と安全性のデータをとり続けるという期間がございます。下段でございますけれども、今現在検討している制度でございますけれども、条件、期限を付した上で早目に世の中に出して、そのあとの市販後のデータをきちんととることで、また対応していくという案になっております。○厚生労働省 続きまして、研究開発振興課です。

資料4-2をごらんください。

新聞記事ですけれども、「産学の創薬5年短縮 14年度めど 企業の検証省く 14病院を指定」についてですけれども、予算事業として整備を進めている臨床研究中核病院等について、医療法に位置づけるための法改正を、その際の基準等とともに現在検討しているところであります。医療法で位置づけられた後の臨床研究中核病院等について、ほかの法令制度においてどのように対応するかは現時点では決まっておりません。よって、現時点においては、産学の創薬5年短縮や企業の検証を省くなど具体的な施策が決まっているものではありませんが、厚生労働省としては、日本初の革新的医薬品・医療機器の創出により、国民によりよい医療を提供していきたいと思っています。また、医療分野の競争力を強化させて日本の経済成長につながるよう、質の高い臨床研究を推進するとともに、承認申請資料として活用する可能性を判断する運用についてしっかり検討していきたいと考えております。

以上であります。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、経済産業省からよろしく申し上げます。

○経済産業省 経済産業省の江崎でございます。

お手元の資料4-3、それから4-4が報告書になっておりますので、パワーポイントで説明をさせていただきます。

昨年秋にこの場で再生医療の制度はこうあるべきではないかというご提案をさせていただきました。その後、ただいまご報告をしていただきましたけれども、厚生労働省さんのほうで急速に具体化に向けてご検討いただきました。これを受けて、さらに今回、実用化、産業化の観点から何が必要かということを取りまとめた最終報告を、この2月21日にまとめていただきました。座長は、本日お越しの東京女子医大の岡野先生でございます。

パワーポイントをごらんください。

1 ページ目は再生医療への期待ということなのですが、1点だけ、今、iPS細胞に非常に注目が集まり過ぎていて、再生医療イコールiPS細胞みたいなことを言われているんですけども、実際にはご案内のとおり、ES細胞、それから間葉系幹細胞、このポートフォリオが重要だということを申し上げたいと思います。

1 ページおめくりいただきまして2つ目のところ、先ほど厚労省さんからもご説明いただきましたけれども、海外の動向でございます。今回情報を更新しましたし、職員を送って海外の調査をしてきました。アメリカとヨーロッパでかなり別の動きになっているということで、後ほど触れさせていただきます。

その下の3. でございますけれども、左上から個別性から汎用性と、ここで用いる素材の性質において整理をしてみました。まずは自己の組織・細胞を使うもの、それから他人の組織・細胞、それから生き物、生き物でないものという、一番上の大きな矢印に整理をします。現行の治療との比較という意味で一番下の欄をごらんいただきますと、一番左の下でございますが、自己の組織・細胞を単純に使うものとしての再建治療、真ん中あたりでありますけれども、他人の組織・細胞を単純に使う臓器移植、そして骨髄移植、輸血といったものがあり、そして一番右に投薬と、こういった治療体系の中で再生医療がどこに位置づけられるのか。そうしますと、今現在行われている大半でありますけれども、自己幹細胞を用いるものが、左のほうにございます。それから、自己由来のiPS細胞が行われ、将来的には、投薬の隣にありますけれども、他人の細胞を使ったiPS等の治療が行われるであろうと。こうしたものに対して、真ん中あたりの安全性等を考慮すべき事項がそれぞれ違うと。違うにもかかわらず、今、別の法律でやっているのが問題じゃないかという意識から、前回ご説明をさせていただきました。

こういった中でどうあるべきかというのが、お隣のページ、4. のところでございますけれども、先ほどの厚生労働省さんのほうのご説明とほぼかぶるところでございますけれども、まず一番左の医師法・医療法の緑の枠の中にありますように、再生医療の基本形というのは、患者さんから細胞・組織を採取して培養・加工して体に戻すと、これがお医者様のもとで行われるということでした。これをいかに効率的に行うかと、これは昔からの大きな議論でありまして、まさに岡野先生初め各研究者の方がご議論いただき、制度も検討されたところです。今現在は、医療機関から外に出せば一番右の薬事法に行くということだったんですけれども、今般、厚生労働省さんのほうで新法を整備するということで外部委託をすることが可能になります。ここに日本の持っている技術をうまく使うことによって、より効率的に、安全性も維持しつつコストも下げられるのではないかとということをご提案してきましたけれども、これをまさに新法でご対応いただけることになりました。

それから薬事法のほうも、やはり低分子化合物をベースの審査体制から、先ほどご説明がありましたように、まさに生き物、特にヒトの細胞を使うということで早期承認制度を入れていただくということになりました。

今後の大きなテーマでございますけれども、赤い点線で囲んでありますように、基本的にはヒトの組織・細胞を培養する行為は共通でありますので、再生医療にふさわしい安全性等の共通ルールをつくっていくということ、また厚労省さんとともに検討してみたいと思っております。

5. でございますけれども、左上のところにありますように、今現在は医療機関の中で全てを行わなければいけないということで非常に効率が悪い。がん免疫細胞療法が1件当たり数百万というコストがかかるのも、こういったところの効率性があるだろうと思われまます。それを縦に見ていきますと、新法による対応で外に出せるようになります。いろいろなところから委託を受けられることによって、今般、免疫細胞療法、そして美容も法律の網にかかる中で、より安全で、かつ安いものということに行くと思っておりますので、ここを受ける流れの中でこの法律が対応できると思っております。

それから、右のほうをごらんいただきますと薬事法でありますけれども、早期承認制度への制度改正をしていただきますので、こちら大幅な審査期間の短縮が行われるということになるかと思っております。将来的な姿という、これはイメージでありますけれども、まずは医師法、医療法のもとで行えるものは、もっぱらということになると思っておりますが、自家の細胞を使ったもの。そして、ここでデータをためて、将来的には他家の細胞、薬事法ということかと思いま

す。

先ほど申し上げました海外の動きなのですが、今の図で申し上げますと、アメリカ及びお隣の韓国で非常に急速に進んでいるものは、薬事法の柔軟化、早期承認の世界です。それに対して今、ヨーロッパ共通の薬事法は非常に厳しいものですからほとんど出ていません。いわゆるホスピタルエグゼンプションといいまして、この国でいうところの医師法だと思ってください。このもとでの承認しか出ていません。特にイギリスが圧倒的にこちらに進んでいまして、彼らと話をしてみますと、まずは左側、日本と同じですね。この制度で蓄積をして、将来的にデータをためた後にはヨーロッパ共通の薬事法にいきたいというふうに言っていました。

ただ、ヨーロッパの幾つかの企業で、ここまで日本が制度をきっちり整備するのであれば、日本に投資をしてもいいという企業も出てまいりました。そういった意味では、アメリカ・韓国型、そしてヨーロッパ型のいいところ取りの制度が今回そろって成立するのではないかといいことも期待しているものであります。

次のページをごらんください。

そうしたものが法制度として、これも先ほどご説明がありましたように、臨床研究から治験のところ、臨床研究のところでの外部委託の話、それから治験のところでは早期承認制度とありますが、大事なのは、ここに共通する再生医療の特性を踏まえた安全性等による基準が共通であるということ、これがあることによって、この国において、医療サービスとしては高度な治療行為としての再生医療を合理的なコストで提供できるということ、そして右側にあります再生医療製品を迅速に提供できるということ、これが再生医療を世界に先駆けて実用化するための条件だと思っております。

私ども経済産業省としては、黄色いところにありますけれども、受託事業というものをより安全に、かつ合理的なコストで提供する環境、そしてこれを支える周辺産業をいかに育成するかということがポイントになろうかと思っています。

その下が法律のところ、先ほどありましたように、議員立法のほうが先行すると思います。その後閣法で、今、厚労省さんをご準備いただいております新法と薬事法改正というのが、これを受ける形で実現されることを期待しております。

お隣のページ、8ページですけれども、ここからが経済産業省の出番なんですけれども、今回の最終報告の目玉になりますが、まずは再生医療といいますと、真ん中の皮膚だとか網膜ばかりに注目がされますけれども、実は、ここに何百億というお金を投入しても、どこに行っているかという、その周辺で、培地、試薬から始まりまして、これを加工し、保守・メンテを

し、大量培養して凍結して運ぶところです。ここが結構大きな産業になっておりますが、残念ですけれどもほとんどアメリカ製です。特に山中先生がいつもおっしゃっておられるように、培地、試薬は、ことしの年明けにNHKが報道しましたけれども、ほぼアメリカの元値の3倍で買わされているというのがこの世界の常識になっております。技術的にはどれも日本は劣っていません。いませんが、ここの分野に入れたい。これは今回の再生医療がそうですけれども、創薬も全く同じ構造になっていまして、先ほどご指摘がありましたように、なぜここの中にこの国の産業が入れないかというのが大きなテーマで、今後の大きな課題になってまいります。

ここから先が最終報告の肝になりますけれども、伸びる、伸びると言っているだけでは、やはり企業さんが踏み出せないということで、それぞれ試算をしてみました。特に、まず真ん中の培養、皮膚、細胞シートといったもの、製品がどうなるかというのがその下の9. のところでございます。これは、今現在研究が行われている全分野及び臓器移植の対象になっている分野の各先生方を回りまして、将来的にどれぐらいこの治療が入るか、積み上げて作業をしております。その結果としての市場規模ということで左側の数字があります。2050年まで計算しております。角度が一番急になるのが、iPS細胞が実用化と言われる十数年後という形になるのは、ほぼ全ての研究者に共通しているところでございます。それを世界全体でやってみたのが右側でございます。将来38兆円と、中国、インドも含めて計算をしております。

さらに産業化にとって大事なものは、この左側の数字を前提に、30名ほどの技術者、研究者に集まっただきまして、これをやるためにどれぐらいいろいろな機械、資材が必要かというのを計算したのが次のページでございます。これが周辺産業でありまして、これをやってみて我々も驚いておるんですけれども、左側の3つの色に分けた棒グラフでございますが、機器・装置類というのが青なんです。非常に小さいです。大きいのが消耗品、そしてサービス。我々、これは逆じゃないかと思ったんですが、プロに聞いたら、これは当たり前で、今、アメリカのシステムがどうなっているかという、機器はただで配っておいて、消耗品とかサービスでもうけるということになっておりますので、先ほど見ていただいた、ぐるっと回っている周辺産業のところは、これはシステムで提供するというビジネスモデルです。したがって、残念ながら、我々がこれまでやってきた、単発にこの技術は強いよと言っても入れないということですね。したがって、これからやらなければいけないことは、ここの中でどういうふうに連携をしながら、システムでより安定に提供するかということでもあります。

それから、もう一点が11. でありますけれども、先ほど厚生労働省さんがご説明いただいた規制緩和、さらには現在商品化されているものをモデル化しまして、どこの部分に合理化の可

能性があるかというのを丁寧に積み上げて計算をした結果であります。そうしますと、今回の薬事法の改正の結果、早期承認、その他合理化が進むと、治験費用はまず6割は削減できるであろう。さらに、承認後の製造についても2割の削減の可能性がありまして、これも症例数がふえることによってさらに引き下げられるだろうということをモデル計算をしております。ただ、問題は、赤いところに書いてありますけれども、市販後調査の負担が大きくなると、多分このモデルは崩壊します。したがって、いかに合理的に情報を取り、今だと、その情報は全部ファクスしか認めないとか、いろいろあるんですけれども、このあたりを全部最新の技術で置きかえていくとここまで下げられるだろうという試算結果になっております。

さらには、今回新法で認められます医療機関からの外部委託をするとどうなるかということでもありますけれども、これも上の360万との比較になると思いますけれども、150万、場合によってはもっと下がる。ただ、これは報告書の中で丁寧にやっていますけれども、ロットが少ないと、今現在の手培養のほうが安いです。その次にアイソレーター、さらには、ロットがふえると自動培養装置が圧倒的に強くなる。今現在、自動培養装置は世界では認められておりませんので、これが実現して、先ほどの話、この培養装置にはこの培地、この培地にはこの試薬、この試薬にはこのプロトコルという形で全体を日本が押さえていくことができれば取り返せるだろうということを期待しております。

次のページが、そのプレーヤーでございますけれども、きょうお越しの方も何人かいらっしゃいますけれども、この分野、業界団体がありませんでしたので、1年半前にFIRMという業界団体をつくっていただきました。ごらんいただいて驚かれると思いますけれども、医療分野と関係ない企業さんがほとんどです。こういう方々が、それぞれの技術を持ち寄ってシステムをつくっていただいているところなんですけど、問題は、それぞればらばらというのがあります。これから、このFIRMを組織を改編していただきまして、横につながっていく、今申し上げたシステムとして提供できるような体制を組む。最終的にはこれは標準化をして世界に打って出るということなんですけれども、問題は、ここにある企業さんたちの社長さんは、これをやっていることを多分知らないと思うんです。したがって、やはり企業全体としてこういうことを取り組んでいるんだということも含めて大きな取り組みにしたいと思います。ありがたいのは、毎日のようにこの会員がふえておりまして、説明するたびに「うち、入っていない」と言われる状況でございます。

その下、13. が、今回経産省として事業化のために、これは厚労省さん、文科省さんとの連携になると思いますけれども、治験費用を予算化いたしました。この中で再生医療にどういっ

た条件が望ましいのかということ、これは手探りなんですけれども、これから続く方々のために、より合理的な審査のための予算というのが左側であります。もう一つが、右側の予算はバリデーションといいまして、つくった培養装置が本当に使えるのかという評価を行います。場合によってはPMDAさんの審査に耐えられるようなデータをとれるのかということを含めて今までやってこなかったもので、こういったものをやることによって、先ほどのアメリカに押さえられてしまっているところに何とか入りたい。

今回、文部科学省さんから非常にありがたいご提案がありまして、1,100億という予算の中で、何とか日本の研究を使えるようにというご提案をいただきました。ところが、今のところばらばらなものですから、なかなかどうやっても入れないということで、ここで急速にプロトコルを整えることによって、この分野の実用化を進めたいと思っています。

最後のページでございますけれども、これは前体制のときにもつくっておりましたけれども、3省の連携の姿でございます。おかげさまで非常にいい関係でありまして、文部科学省さんから厚生労働省さんへつなぐところを経済産業省が支えるということではありますが、やはりいかに素晴らしい技術、治療方法であっても、患者に届かなければ意味がない。特に経済産業省の役割としては、コストが高過ぎて利用を諦めているような状況を解決し、安全性を犠牲にしてコストを下げるのではなくて、安全性を維持しながらもコストを下げるということを各省連携で進めていくという役割を担っていると思います。

最後、このスーパーハイウェイの、最大の問題は、走っている車は全部外車を書いてあるんですね。これを何か日本製にしていければありがたいなということで、これからまた連携を進めていきたいと思っています。

私からは以上でございます。ありがとうございました。

○福井座長 ありがとうございます。

いろいろとご質問があると思いますが、次の議題（5）の総合討論で一緒にご議論いただきたいと思っています。前回の協議懇談会で選択医療開発特区に係るヒアリングを取り上げまして、先生方にご発表いただきましたが、最後の総合討論の時間があまりとれませんでした。本日の議題（5）でどれぐらい時間が残るかわかりませんが、総合討論を継続したいと思っています。

その前に、東京女子医科大学の岡野副学長、江上客員教授、先端医療振興財団副事業統括の川真田先生より改めて資料をご提供いただきましたので、ご説明いただきたいと思っています。

岡野先生、川真田先生、よろしく申し上げます。

○岡野副学長 ありがとうございます。お手元の資料の5-2の13ページをご覧いただきたいので

すが、先ほど浅島先生から、医学の現場での研究活動の問題と、シーズとニーズのマッチングの問題を指摘されました。日本の医療がまだアメリカを追いかけている段階では海外からの医療技術の導入を担うコーディネーターが重要です。医師が、現場に張り付いて今やれる医療に専念している段階から、自らクリエイティブな医療を開発する医師をどうつくるかというのは次の段階だろうと思うんです。クリエイティブな医師とかクリエイティブな研究者をどうつくるかということについては、私どもは、東京女子医大と早稲田大学、医学部と工学部が結集できる一棟の建物を作り、お互いの壁を全部取りまして自由に行き来ができる環境を作り、しかもそこに産業の研究者が入ってくる場を実現しています。現在、日立とかオリンパス、ベンチャーのセルシード、文部科学省の研究機関である物質材料研究機構なども入っていますが、産学官が融合して共同研究を名実共に一緒にやれる仕組みの中で動いております。ここにスーパー特区という特別プロジェクトを内閣府からいただきまして、日本発世界初の細胞シート再生医療の本格化を進めているというのを前回お話ししました。

細胞シート再生医療によって一つの病院で少ない患者を治すというのは、角膜、食道、心筋、歯根膜、関節軟骨の5つの臓器でもう既にスタートしておりまして、次のページの14ページの上をごらんください。この星を打っている臓器はもう既にヒト臨床で始まっております。厚生省と経産省から今ご発表がありましたように、少ない患者の臨床研究を円滑に自分の病院の中でやれる仕組み作りだけではなく、大量の患者を治していく仕組みづくりを、今、日本がやらなければならない。アカデミアと行政サイドがいろいろな形で意見交換して、安全で効果的な治療の実現に向けて大量の患者に届けるために、今回3つの法律が出てきます。これで一歩実用化が進むのではないかというふうに考えております。

27ページの上の図を見ていただけますか。もう一度再生医療がなぜ重要なのかについて少し私の私見を申し述べたいと思います。

今、一つの薬をつくるのに500億から1,000億円かかる時代に突入しております。浅島先生から先ほどご指摘もありましたが、薬のシーズがあるんだけどもうまく出てこないという議論もあるんですが、実際はもうシーズ自体がなくなってきている。薬の候補物質が枯渇してきているというのが世界的な開発現場の実際でありまして、そうすると、21世紀に20世紀と同じ方法でたくさんの難病とか障害者を救っていくということは困難だろうと私たちは思っております。バイオ医薬が出てきて、更に次は新しい再生医療が出てこない、こうした多くの患者は治せないんじゃないか。特に対症療法的に使われてきた薬は、ホルモンやインスリンなど高額な薬剤を極めて長期的に打ち続けるわけですね。血友病の患者には凝固因子の8番を打ち続け

るわけですが、その代わりに細胞シート工学、再生医療研究によって機能する小さな肝臓や膵臓をつくることによって根本治療が実現する。これまで諦めていた慢性患者の健康を取り戻し社会復帰させると共に、日本の医療経済の安定を支えるという意味で再生医療をどう実現していくかというのは、国にとって、21世紀の極めて重要な課題でございます。

現在、iPS細胞が日本で発明されました。2ページにございますように、我々の体から取った体性細胞や体性幹細胞をiPS細胞に初期化して大量にふやすことができます。これを治療に使うときには、そのiPS細胞をそのまま治療に使うのではなく、もう一度体性幹細胞に分化させて、それで治療に使うわけです。ここに大きな国民的な誤解がありまして、iPS細胞を研究すれば再生医療が上手く実行されて行くと期待されておりますが、実際には、iPS細胞を研究するということは、再生医療で治療する細胞のソースを手に入れるということでございます。このiPS細胞を体性幹細胞に分化し、更にティッシュエンジニアリングという科学的方法を使って体の中に上手に移植して再生医療を実現するプロセスを成功させることが必要です。そうしますと、非常に基礎的なバイオロジーから、細胞の分化誘導や大量培養、組織化などのテクノロジーを一体にしたティッシュエンジニアリング（組織工学）、そして臨床研究を成功させる一連の医療技術までを融合し、厚労省管轄の臨床研究を通して広く国民に提供していくところまで、文科省と経産省と厚労省が本当に横断的連携によって一体に推進していかなければいけないまさに新しいフィールドです。今までは行政サイドが縦型に分かれていたんですが、最近非常に協働していただきまして、内閣府がまとめていただいて、3省が一体になって取り組んでいただいております。再生医療を実現をするために、いろいろな細胞ソースの確保をしっかりやるiPS研究、それから治療に使うためのティッシュエンジニアリング研究、それから前臨床研究、臨床研究、治験まで切れ目のない仕組み、今まで我々がやったことのない先端医療開発の仕組みづくりが必要です。これは既存の医学部、既存の工学部、既存の理学部が単に組めばできるというものではなくて、新しい研究開発の場所が必要ですし、新しいタイプの医師、研究者が必要なんだということをご指摘したいと思います。

次に、再生医療の制度について、私どもの江上教授から少し説明させていただきます。

○江上客員教授 ありがとうございます。

前回の懇談会の際に、再生医療の規制に関わる課題、および研究資金の使用についての課題として何があるのかを説明してほしいという委員の方からのご指摘がありましたので、簡単に情報をまとめさせていただきました。

制度設計の点につきましては、スライド27ページの下の段にございます。2006年の前半から

厚労省、経産省が連帯した形で再生医療の評価指標のガイドライン策定報告書をいただきました。それから学会有識者によって2007年に「“自己細胞再生治療法”法制化の考え方」というペーパーが署名入りで発表されました。これはまさに再生医療の研究開発の現場からの提言書として出ております。それから、2009年から2010年に政府の規制改革委員会が開かれたことから、厚労省において制度的枠組みの検討会が開かれまして行政サイドの制度検討が開始し、ヒト幹指針の見直し及び現在の関連3法の検討の段階に入ってきております。スライドにありますように条件付きあるいは早期承認制度の検討、及び自家再生医療の細胞加工機関というものを大学・病院と企業の間で適正に位置づける体制、新たな産業創出の基盤となる国の形というのが、今の法制化議論の対象となっているのでございます。

実はこの間に、2008年ごろ、文部科学省の科学技術政策局の振興調整費担当課が、再生医療社会システム構築のロードマップ、隘路解決の打開策一覧ということで、非常に俯瞰的な資料を作っております。私どもはその際に資料作成や委員会報告などについて協力をさせていただきました。「社会システム改革と研究開発の一体的推進」というタイトルをつけまして、第4期科学技術基本計画に対する情報インプットの一環として複数回委員会が開催され、その隘路の解決について課題解決型の政策起案や支援プログラム企画への反映の努力がされたと聞いております。文部科学省の中でのいろいろなプライオリティーもあり、総合科学技術会議として必ずしも再生医療が前面に打ち出されてはいないかもしれませんが、実効ある科学技術政策の議論という形で、薬事規制だけに留まらない社会構築のための重要なポイントは既に共有化されているところでございます。

あと、スライド28ページの上の段は、再生医療の実現化に向けた課題を、基礎研究の段階から治療を実現する段階まで並べたものでございます。関連3法の成立、薬事法改訂の実現によって解決される見通しであるもののがかなりございます。この場では、今回の法案でやや積み残された点、およびこの3法が成立した後に早期に実施体制をつくらなければいけない点だけ述べさせていただきます。

1つは、ヒト細胞組織の提供制度と仕組み及びヒト細胞組織のバンク制度です。これは学識研究者のみならず産業界の研究者の本格研究及び、臨床試験や治療に利用するために、無償、有償で大量に細胞組織の提供を適正に行う体制制度です。この制度はまだ日本にはできておりません。現在治験を走らせております日本ケミカルリサーチ社（JCR）の場合、こちらの他家細胞の再生医療治験の細胞ソースは、アメリカの健康なドナーの細胞を日本に持ってきて、それで治験をしているのが現状でございます。

それから2番目は、いわゆる企業参加型の臨床研究、臨床開発を円滑に行う仕組みですね。再生医療に関わる基材やデバイスの開発であったり輸送を含む社会実証実験であったりしますが、こちらについての制度設計というのがまだ十分ではないというふうに認識しております。ヒト幹指針での申請書類を見ますと、企業が臨床研究に参加をするということはフォーム上一切想定されていないという現状です。今後より複雑な組織工学技術やデバイス技術などの開発について共同研究企業の本格的な研究協力があるにも関わらずアカデミアだけで臨床研究を申請し実施することが想定されているのでは、どのように臨床試験を始めていいか、非常に現場は戸惑っているというのが状況でございます。

3番目は、臨床試験から条件付き承認、その後のフル承認に向けた補償・保険制度、あるいは臨床試験や治験への補助の制度、それから、条件付き承認後の治療の場合に、その費用は保険併用の自由診療になるのか、あるいは何らかの形で暫定的な保険償還価格が決められるのか、その算定根拠、ヘルステクノロジーアセスメントと申しますけれども、どのような算定根拠でもって再生医療製品の保険償還価格が決まっていくのかというところはまだ明確にはなっておりません。

ちなみに、日本で2番目に薬事承認されたジャックという軟骨の再生医療製品、これは208万円ということで、3月に保険償還価格がちょうど決定されたところでございます。

4番目、これは再生医療の患者のレジストリーから市販後調査に至るところまでのデータベースの構築と、その運用の問題でございます。再生医療は医薬品、医療機器のように産業界が十分構築されておりませんので、産業界のみに資金負担をさせることができません。したがって、ITを十分駆使したよりコストが低いシステム、かつ産業を育てられるだけの価値を生むデータベースを構築する国の政策と支援が必要になってまいります。

あとは、例えば細胞培養加工施設の認定制度ですとか国際標準化への取組み体制を築くこと、また主要臨床機関同士で再生医療に関わる倫理委員会を相互認定する制度といった国の形作りが必要です。いずれも関係する医療機関を含めてITも共通化し駆使する形になります。これらの点は各省庁でも予算措置についていろいろと検討を始めて頂いているというふうに聞いております。

一応以上が、これから更に優れた仕組みや制度をつくっていただきたい点になっております。尚、こういった制度開発をするに当たっては、行政サイドだけで構築されるよりは、さまざまな社会実証実験を含めて産官学が協力して制度開発を行う必要がございます。そのための予算を、省庁横断的に企画して頂き、また対象となる大学、研究機関も横断的に資金が入ること、

それから産業に対しても、一企業の私的な活動は支援しないという捉え方ではなくて、国の制度設計に協力を要請するという観点から、再生医療企業、産業に対しても適切な資金投入の仕方をつくっていただく必要があると思っております。

最後に、今回提供させていただいた資料の中で、19ページから26ページまでが前回のプレゼンの補足資料になっております。これは説明はいたしません、再生医療における欧州ホスピタルエグゼンプション制度運用の実際、及び韓国がこの分野でいかに本気に開発体制をつくってきているかの資料です。科学技術の推進施策を省庁縦割りにしないためにも新たに未来科学創造省をつくと韓国大統領が宣言されております。この再生医療の分野はグローバルな治療でございますので、ぜひ委員の皆様方には、一番近い、2時間半で行ける韓国の情勢については情報としてお持ちいただいて、新たな日本の体制作りについて活発な議論をお願い致したいと思っております。

以上でございます。よろしく申し上げます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、川真田先生、よろしく申し上げます。

○川真田副事業統括 よろしくお願ひいたします。先端医療振興財団の川真田でございます。

ちょっと、私の立ち位置を最初におはなしします。実は私どもは細胞療法開発事業部門といひまして、基礎研究、主に多能性幹細胞の規格化、安全性を行っており、C i R Aのi P S研究所も一緒にやっております、私自身客員もやらせていただいております。それともう一つは、実は開発で体性幹細胞を薬事承認に持っていくという橋渡しの事業も実施しており、そういうプロジェクトマネジャー、C P C、C R Cを持っておりますので、大体基礎研究から最後の臨床研究までをカバーしています。ただ全ての業務を同じところではできないので、全然違う部署でやっています。

そこで1つ感じることは、なかなか基礎研究なり研究をそのままエクスパンドして臨床に持っていくというのは難しさがありまして、研究と開発というのは全く別というチームで動かししております。全く別のテンプレートでやっております、きょうのお話は開発のほうの視点ですので、研究とは、また違う観点があることをご了承いただきたいと思います。

まず1ページ目に、我が国が一体どういう位置にあるのかという現状認識のほうで3項目ほど書かせていただきました。

1つは、前から言われていますように、薬事承認は非常に硬直して難しいということですが、確かにそれはそういう面があったとは思いますが、やはりこの一、二年、すごくPMDAも努

力されていて、やはり個の治療であるようなロットを形成しない細胞治療については薬と同じようなテンプレートは使えないということも、もちろん当局も認識しておりますし、我々も薬事承認で対面助言もさせていただいた第1号ですが、そこでは治験を始める前にセットしないといけないデータセットと、治験中にとらないといけないデータセットと、承認申請までにとらないといけないデータセットということはPMDAが指示がありますので、そういう意味では、入り口でかなり階段が低いところから始められるというようなシステムは揃いつつあると考えております。

それから2番目の項目は、欧米と日本は違うところは、臨床研究の扱いという意味で、欧米の場合には薬という、あるいは細胞製剤も物としての審査であって、医療行為というものに対する審査という概念がないんですね。ですから、日本でやる臨床研究と治験が並列するということは、一般的に見れば少し理解しにくいところがあるようです。ところが、確かに臨床研究を完璧に否定するものではなくて、やはり希少疾患を早く臨床に入れるというようなメリットはありますから、そういう意味で臨床研究のいい点をやらないといけない。ただ、臨床研究そのままでは、単にお医者さんとか病院だけで終わってしまいますので、医療で終わってしまいますので、これをやはり一般的にするには、臨床研究している段階から、治験にはどうやって持っていけるのか、何が問題なのかということも、逆に言えば開発者と違う立場でいろいろと手を入れていく、開発の立場ということが必要になってくるんじゃないかなと思っております。

それから、再生医療の場合には、今のところはマーケットはそんなに大きくないんですね。ですから、日本人をターゲットにするというだけではなくて、やはり欧米人、ヨーロッパ、あるいはアジアというふうに国際的な枠組みの中でデータが使えないと広がらないんですね。そういう意味では、ICHというような枠組みがありますので、積極的にアメリカ、ヨーロッパと日本の規制当局が敷設した道に沿って開発していくことが必要で、いわゆる日本の貢献というのは、まさにそういうことになるんじゃないかなというふうには考えております。

それから、3番目は、これは非常に先ほども厚生省のほうからご指摘があった、問題があったのは、「日本って法律がないの」という声、実はネイチャーに2回取り上げられたんですね。これ、RNLバイオという韓国の会社で、いわゆる日本の自由診療という医師法でやっているところを本当に利用していることですね。これはただ、国際的に配信されていますので、そういう意味ではきちんと対応されているということもやはり反論していかないといけない。ただ、この自由診療、あるいは臨床研究を持っている不整合性を何か捉えられた一つの事例で

あるので、これに対してはきちんとした対応がやはり必要であるというふうには考えております。それと一方で、FDAとEMA、それから厚生省ですね。この3局での枠組みというのはずっと話し合いはされておるといいうのも事実でございます。

次のページですね。

その中で、実はこの一、二年、すごく動きが激しくなりました、私ども先端医療センターも幾つかのプロジェクトにかかわっておりますけれども、全体を俯瞰するということがなかなかできないので、少し私の勉強も兼ねまして、今、どのような段階でどのようなプロジェクトが動いているかということを書かせていただきました。ですから、この基礎研究から前臨床、治験、医師主導治験、臨床研究から持っていくということですが、基本的には臨床研究で終わるといいうのではなくて、臨床研究であれば、それをどうすれば治験に持っていけるのか、あるいは、その最初の段階から医師主導治験、あるいは企業治験に持っていくのにどういふような仕組みがあるのかということで、IからIIの、小さい丸は①から⑥ですがありますけれども、主に大きなIは、これは医師法に基づく、ICH-GCPに基づいた開発というものを実施するために、どのような施策が文部省、経産省、厚労省を踏まえてやっているかということの事例でございます。1番目は再生医療実現化プロジェクトのハイウェイですね。それから、拠点加速、これは2期目をやっています。橋渡しの研究です。それから革新的な医療機関とかいうのと早期・探索ですね。早期・探索と中核拠点病院というのは、これは連動しまして、早期が5拠点、それから、今までが中核が5拠点、それから新しい5拠点ということで、できるだけ早くから治験に持っていける、あるいは規制科学の人材を持っていく、それから市販後の調査もやっていく、評価もしていく、窓口の一本化、中央IRB、疾患レジストリーと、はっきり言えばできる限りのことは全部やっているなどということなんです。ですから、今までのご議論の中で、そういうことを踏まえた施策というものが、あるいはプロジェクトというものが動いていると。

それから、日本型のグローバルな治験というものも動いていまして、これは国際的に持っていこうと。この場合は、やはりICHに基づかないと通用しないので、基本的には薬事法に基づくようなルールづくりというものが無いというか、今からつくるというか、ないとなかなか国際展開は難しいというのが現状でございます。それから臨床研究・治験活性化5カ年計画、医薬品のGCP改正、治験手続の簡略化。それから、マスターファイルの対象を拡大ということで、かなりそういう意味では申請者に対する負担もなくなった、非常に大きな面ではないかなと思います。それから薬事法の一部改正ということで、医薬品の簡素化とここに書いてある

こと、先ほどご説明されたことは全てここには書いてあるかとは思いますが。

ですから、打てる手は打っている、また打とうとしていると。でも問題は、これが本当にちゃんと動いているかどうかということを経験していくということが非常に大事なプロセスじゃないかと思っております。

2番目のほうは、特にこれは医政局のほうだと思いますけれども、i P S等の臨床研究安全基盤の支援事業、あるいは先ほど議論から議論がありますように再生医療・細胞治療の安全の確保に関する法律（仮称）ということですね。その幹細胞自身のやつを検討しているやつをリスク別に分けて簡素化して、あるいは効率化していこうというのと、あるいは、医療機関がC P C施設に細胞確保の委託ができるかというような検討を始めているということでございます。

こういうように動いている中で、次のページ、これは前回もお示ししましたけれども、全くそういう意味で治験が動いていないわけじゃなくて、この中で細胞製剤というのは、この黄色くハイライトしているところが実際の治験でございまして、ライセンスアウトの中の項目の細胞シートはテルモさんが今治験をされている。枠外には書いておりますけれども、J C RさんがM S Cを使ったG v H Dの抑制試験もされているということで、そういう意味で、効果は少しずつあらわれているということが言えると思います。これは一つ、橋渡しのほうで我々もかかわっておりますけれども、その特徴は、事務局が開発をやっているんですね。ですから、先生が全部やっているわけじゃないんです。ですから、これはもう明らかに開発に関してはプロジェクトマネージャーが開発とか厚生省の交渉とかいうことを進めて、企業とのミーティングをやっているという分業をしているという、そういう拠点をつくるということがこのプログラムでやっていることでございます。

次のページ、これが最後のページになりますけれども、これは先ほど言いましたけれども、立ち位置としましては、これは開発ということで見えておまして、我々の立場としましては、医師の裁量による臨床研究だけでは医療技術の安全確保、社会化、事業化、国際化につながらないので、できる限り治験トラックに乗るものは早期に乗せる。乗れないものは国民医療の福祉の観点から、あるいは希少疾患についてもうまく先進医療で持っていくとか、その開発のスキームを国と一緒に提示しないと、これはやはり国のお金を使っている以上は、そういう意味ではどういう形でロードマップになっているかということの評価する責任があると思います。

そこで提案を①から⑥まで書かせていただきました。1番目は、やはり国際的な展開を考えると、これ、確かにセルフイーダさんのシート、すごく素晴らしい技術だと思いますので、これをやはりきちんとしたトラックに乗せるというためにはI C Hの枠組みの中でデータセット

の評価、これ、事前にその評価のコンセンサスというのがあれば、開発のスピード、あるいは開発のお金も含めて変わったかもしれないなというふうには考えております。

それから、例えばアカデミア・大学が持っている今までのデータ、それから病院の持っている臨床データ、研究データ、これをデータベース化して、企業がそれにあるいはアクセスできると。だから、どこの病院で、どの大学でどういうシーズがあつて、どの段階の知財を持っているのかということ、それが誰でもアクセスできるようなシステムをつくっていくということが非常に必要じゃないかなと思っております。これは実は先月、イギリスに行ったときのMHRAのNOCRIというような委員会がこういうことを進めて、病院、あるいは大学の機材まで、ここの大学にはこんな検査機器があるよ、これ、国の金で買ったんだから企業も使つていいよねというデータベースまでそろえる形での促進を進めております。

それから、3番目は、これは保険局と申請の前から、あるいは前後から、このものが実際に保険収載できるかどうかということも事前に話を始める。そうすると企業は、それだけのビジネスモデルがつくれるということで、これはフランスのC4C (cell for cure)、フランスが特に力を入れているのは、保険収載の問題を早期にやるということがあります。

それから4番目は、FDAのようにPMDAも直轄の研究所、これはCBERとかCDERのように、評価機関自体がある程度独自の機関を持って一貫したデータで評価していかないと、安全性のデータを、そのときごとにデータを集めているようでは審査にはつながらないし、公平な審査にならないんですね。そういう意味で今、国衛研が一部役割を担っていると思えますけれども、そうではなくて、きちんとした研究所をつくっていくことが審査の公平性、それから迅速性につながるというふうに考えています。

それから、あとは、これは中核病院を中心に、今15拠点で国がやろうとして、治験トラックに乗せようとしているんですけども、それに乗らないような小さい病院、例えば先端医療振興財団の先端医療センター病院みたいに、我々は再生医療案件を十本ほどシーズを持っていますけれども、やはり施設要件ではだめなんですね。そういう意味では、いろいろなところと連携するというので、もっと柔軟に対応していくことで、こういうスキームを取り込んでいただければと思っております。

それから、これがほとんど結論になるかと思えますけれども、やはりこういう形で他省庁のものがシナジーを発揮しながらやっていますが、全体を見て、どこにどのようなプロジェクトをして、それを動いているかどうかというモニターするシステムがある程度独立したところが見ていく必要があるし、それから、レフリーのやはり質も含めて運用、その改善がやは

り必要です。だから、プロジェクトが動いているのであれば、それがちゃんと動いているかどうかというのを第三者的に俯瞰する。それもいろいろなプロジェクトで動いているからこそ、第三者の立場の人が見られるようなシステムが必要であるというふうに考えています。内閣府がもしそういう機能があれば非常にありがたいと思っていますし、最後になりますけれども、スーパー特区のような継続的な対応ができる。これは非常に縦断的な話で、いろいろな話題を持ち込めるという、非常に多方面にいろいろなレベルの話を持ち込めるというような枠組みもございましたので、ぜひこういうことは資金も含めて、その制度、人、継続していただければというのが結論でございます。

ありがとうございました。

○福井座長 ありがとうございます。

先端医療開発特区に関するディスカッションを行う目的でご説明いただきましたが、またディスカッションの時間がなくなってしまいました。恐縮ですけれども、5分ほど時間を延長させていただいて、お1人かお2人からご意見を伺いたいと思います。

庄田副座長、どうぞ。

○庄田副座長 まさに再生医療についての法的な整備が大分進んできているというご説明を受けました。

経済産業省の一番最後の資料の14ページに各省連携の図があって、非常にうまく連携しているというご説明がありました。それと総合科学技術会議の有識者議員の皆さんが出された資料3を見比べてますと、この資料3のほうには科学技術イノベーション政策のあり方として、「時間軸と目標を常に意識した戦略を持つこと」、「全体を見据えた包括的な政策運営を行うこと」、「川上から川下まで研究開発段階をカバーした一気通貫の政策とすること」、さらに4番目の、「担い手の役割分担を明示しつつ、産学官が連携すること」、とあります。この視点で、この経済産業省の最後の14ページのところを見ていて、本当にこのようになっているのかというのが、私の一番気になるところです。再生医療が医療行為と再生医療製品という分け方、あるいは創薬で活用するという3つの流れがあるというのはよく理解しておりますので、この再生医療というのはアクションプランの中でも重点的な取り組みに挙げているわけですから、この府省連携についてどこがどのような役割を担っているのかということをもう一度きれいに整理しそれを国全体で理解した上で、国のお金を再生医療に向けていくということが必要じゃないかと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

埴岡委員、どうぞ。

○埴岡委員 今日たくさん伺ったご報告とプレゼンテーションを受けて、このライフイノベーション戦略協議会がどうリアクションするかということですね。また、冒頭に庄田さんがおっしゃった、この協議会のミッションを大きく捉えていくということがある。それから、総合科学技術会議のほうで改革を考えていらっしゃるということがある。そこで1つご提案があります。お手元に大きなバインダーがございますけれども、2つの文書の目次を見比べてみたいんです。一番冒頭のグレーのタグのところに総合科学技術基本計画がございます、そこに目次がございます。この基本計画の目次を見て、章立て、チャプターを見ますと、2章のところにライフイノベーションを含む分野別項目があって、その後、3章、4章、5章ということで総論が出ております。こここのところの目次の見出しだけを見ましても、今日出ましたいろいろな共通課題、横断的な問題がすでに出ているということがわかると思います。一方、一番後ろから2番目のグレーのタグのところの平成25年度科学技術重要施策アクションプランの目次を見ていただきますと、この2つの目次の間に大きなギャップがあるということが構造的な課題としてあるんじゃないかと思うんですね。つまり、今日主に問題として出ている総論的な基本計画の3、4、5章に対応することに関する予算と施策については、協議会を分野別に分けたことで、これらの共通項目が抜けてしまっているということがあろうかと思えます。

ですので、例えばこの協議会としての提案としては、今年つくる平成26年度版は、この科学技術基本計画のチャプターに合わせた構造にする。そして、ここ1年半ぐらいの変わってきた環境を加え、また、この協議会で次回以降のサイクルではこういうことを加味していただきたいと出されたこと、そして今、新政権で総理指示が出ていることを加味して構成をします。そして、それを書くときには予算だけじゃなくて、必ず各チャプター・各項目で2つのことに触れていただきたいと思います。1つは制度、法令的なこと、対策的な問題ですね。そしてもう一つは予算を添えて書くということ。そういう構造にすることで、ただこの協議会で質問しているだけじゃなくて、この協議会としてどういうふうに前向きに皆さんの出された問題にリアクションできるかということの、一つの手だてになるのではないかと思います。総合科学技術会議の先生方、いかがでしょうか。

○福井座長 原山議員からご発言がございますでしょうか。

○原山議員 今のお話、非常に重要な点でありまして、今、この総合科学技術会議を活性化するという状況にあって、既に一つの例として経産省、それから文科省、厚生労働省がタックルを組んでやっているという実践があるわけですね。その中からベストプラクティス、あるいは

グッドプラクティスがそこから何を学ぶか、他の施策に対してそこからどういうものをインプリメントすることが可能かというものも検証しながら進めていくことだと思うんです。全てを上から言うだけで物が動くわけではございません。各省それぞれの強みがあって、それを踏まえた上でもっていかに組み合わせしていくかというのが仕事だと思うんですね。その辺を、実例がある、ここの協議会のものをうまくほかのところにも使っていきたいというのが1つです。

それから、今おっしゃった2つのペーパー、基本計画があって、それからアクションプランがあると。アクションプランというのは基本計画を実装するための中身を詰めるということが作業だったと思うんですけれども、おっしゃった制度にしる予算にしる、非常にカップリングな話なんですね。その分野によっては制度改革が非常にしないことには何も進まないという分野もありますし、また、それが弱いところもあります。その温度差があるということが現実なんですけれども、包括的に見ていくというのが総合科学技術会議の役割だと思っております。ですので、具体的なプロジェクトベースでもって予算をつけて動かすのと同時に、システム改革というのも、もう数期前から基本的に、どの基本計画をごらんになっても制度改革というのがございます。それを具体的なフェーズに落とし込むというのが作業だと思うので、今後もしっかりとフォローしていただきたいのと、具体的なアイデアがございましたらどんどんインプットしていただきたいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

成宮委員、どうぞ。

○成宮委員 今、埴岡委員が言われたこと、それから最初に庄田副座長が言われたことについて、少し発言したいと思います。

庄田副座長と私は、この委員会の上部の委員会であります科学技術イノベーション専門調査会というのを今やっています、この専門調査会では、このライフイノベーション戦略協議会のミッションとして、これまでのアクションプラン等のP D C Aサイクルを回すことということが出ています。それで、今回のような、きょうの議論、あるいはこの前の議論は、再生医療に関して現状を把握するというための場を設定していただいたと思いますけれども、埴岡委員が言われましたように、科学技術基本計画全体を見て、どのようなP D C Aサイクルを回すかという、これは先ほどのあれじゃありませんけれども、俯瞰図をつくっていただいて、そういう中で一回一回の委員会に位置づけをしていただくと。それによってP D C Aサイクルを回してアクションプランの改変なり、あるいは新しいアクションプランを打ち出すということはこの委員会でやるということ日程として組んでいただきたいと、そういうふうに要望します。

○福井座長 ありがとうございます。

我々の協議会がどういう位置にあるのかという、その全体像が見えるようにしていただきたいと思います。1年間、時々その話題が出てきて、我々の議論が一体どのように役立つんだろうという、根源的なところにもしばしば行き着きますので、来年度はそこのところを踏まえながら、委員の皆さんがこの協議会で行っていることを疑問に思わないようにしていただければと思います。

本当に申しわけありませんが、本日は時間が足りなくなってしまうので、いずれにしましても、この協議会にとりましては根幹にかかわるテーマでございますので、引き続き議論を続けていきたいと思っております。ありがとうございました。

最後の議題で、その他とありますが、事務局から何かございますでしょうか。

○北窓参事官 本日はいろいろ大所高所からご議論いただきましてありがとうございます。

事務局からでございますが、次回の予定につきましては、冒頭に統括官のご挨拶にございましたように、方針が決定いたしましたらご連絡させていただきたいと思っております。本日ご議論の時間が十分とれませんでしたけれども、いつでもご意見がございましたら事務局までメールなり電話なり、もっとしっかりやれという叱咤激励でも結構でございますのでご連絡いただければと思います。

年度の終わりということで、1年間活発なご議論をいただきましたことを改めて御礼申し上げます。どうもありがとうございました。

○福井座長 これで終わりたいと思っております。

午後 0時12分 閉会