

総合科学技術会議

第 6 回

ライフイノベーション戦略協議会

平成 2 4 年 9 月 2 6 日

内閣府 政策統括官（科学技術政策担当）付
ライフイノベーショングループ

午後 1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6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。大変お忙しい中ご出席いただきましてまことにありがとうございます。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ございます。どうぞよろしくお願いいたします。

まず、本日の協議会の配布資料の確認をさせていただきます。お手元の資料、上から2枚目に本日の配布資料の一覧がございます。資料1から資料4－4まで委員の皆様の机上資料としてセットして置いております。なお資料4－1は、セットは別に製本を机上に配布させていただいております。資料の過不足等ございましたらお知らせをお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、本日は成戸委員、柳田委員、成宮委員、向井委員、菊地委員よりご欠席の連絡を受けております。本日は16名の委員の皆様にご参加いただくこととしております。お二方が若干遅れているようでございますが、過半数の出席をいただいておりますので、協議会開催の定足数を満たしていることをご報告いたします。

なお本日は、国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長の川崎先生にご出席いただいておりますので、ご紹介させていただきます。

○川崎部長 国立医薬品食品衛生研究所の川崎でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○北窓参事官 なお、本日はほかの公務が重なっておりますため、総合科学技術会議の議員が中途参加、中途退席させていただきますので、あらかじめご了承ください。

それでは、以降の進行を福井座長をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○福井座長 それでは、前回の戦略協議会の議事録の確認をお願いしたいと思います。お手元の資料1ですが、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既にご確認いただいているということですので、全体としてご承認いただけますでしょうか。

それでは、ご承認いただいたということにさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、本日の議題の(2)に入りたいと思います。本日はこれまでとは違って、2時間ではなくて2時間半時間を取っていて、大変長丁場ですけれどもどうぞよろしくお願いします。

議題(2)の「平成25年度アクションプラン対象施策の特定結果の報告」でございます。この平成25年度アクションプラン対象施策につきましては、委員の皆様にヒアリング等でご協力いただき、おかげさまで資料2にございますように個別施策が特定され9月13日の「科学技術

政策担当大臣と政務三役と総合科学技術会議有識者議員との会合」におきまして、特定結果が報告されました。つきましては、事務局より平成25年度アクションプラン対象施策の特定結果の報告をお願いしたいと思います。

○北窓参事官 はい、それでは資料2に基づきましてご説明をさせていただきます。

福井座長からご案内がございましたように、平成25年度科学技術重要施策アクションプランの対象施策については、最終的に平成24年9月13日に科学技術政策担当大臣及び総合科学技術会議有識者議員の名前で策定し、これを公表いたしました。それにつきましては、7月19日に決定された平成25年度アクションプランについて各省から提案のあった163施策のうち123施策を特定したもので、ライフイノベーション分野では30施策を特定させていただきました。

特定に当たりましては、7月下旬から9月初旬にかけて各省からのヒアリング等を実施し、施策の特定基準に基づき、政策的必要性だけでなく実行計画まで含めて精査検討し、必要に応じて府省間の連携促進、重複排除、大括り化、施策の目標の明確化などを促し、このプロセスを通じて施策をブラッシュアップいたしました。この間協議会の先生方にはアクションプランの策定に当たり政策課題と重点的取組の設定についてご議論いただいたほか、各省からの提案施策につきましてはヒアリングにご参画いただくなど、多大なご支援、ご指導をいただきました。改めて御礼申し上げます。また、関係各省におかれましてもご協力いただき感謝申し上げます。

資料2は「平成25年度科学技術重要施策アクションプランの対象施策について」のライフイノベーション抜粋資料でございます。1枚開いていただきまして、目次でございますように第I章と第IV章及び参考について、そこに準備させていただきました。第IV章の36ページからがライフイノベーションについての章でございます。また、38ページからが特定施策の一覧となっております。30施策を特定いたしましたが、最後の施策については提案がございました施策の一部を対象施策として特定させていただいております。

45ページからは4つの政策課題ごとに特定施策から期待される成果を国民の皆様に向けてわかりやすく記したものでございます。最後の50ページでは政策課題、重点的取組、及び提案省庁と特定施策との関係を表に示しております。合計30施策でございますが、内訳では「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上」が14施策。「身体・臓器機能の代替・補完」、これは主として再生医療でございますが、6施策。「革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保」が2施策。「少子高齢化社会における生活の質の向上」が8施策となっております。以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。ただいまのご説明につきまして、何かご質問、ご意見
ございませんでしょうか。

どうぞ。

○埴岡委員 埴岡です。取りまとめ、お疲れ様でございました。この取りまとめた結果を今ご
説明いただいたんですけれども、今回は当初より大変日程がタイトな中でのご苦労だったと思
います。この協議会にもその中で議論を進めるという役割があったわけです。この取りまとめ
た裏でのご苦労といいますか、このプロセスに関して残された残課題というのが途中でも幾つ
か意見が出ていたと思います。事務局として今回の取りまとめプロセスから見られた次回への
残課題ですとか、検討課題ですとかがあると思います。これからの議論で更にそこを肉付けて
いくのだと思うのですが、現状を振り返って見られたまとめといいますか、問題意識という
のはどういうふうに感じてらっしゃるか、ちょっと今後の検討のベースにしたいので教えてい
ただければと思います。

○北窓参事官 ありがとうございます。まず1点目はといたしましては、継続施策と新規施策
がある場合、新規施策をいかに取り組んでいくかと、ここの部分が大変難しかったかなという
ところが1点と。それからライフイノベーション分野というのはいろいろ多岐にわたると思い
ますが、その中でアクションプランに特定させていただいたのはその中の一部であり、今後更
にいろいろな領域に広がるものではないかと、その領域の可能性について少し次年度の課題か
と考えております。以上でございます。

○埴岡委員 ありがとうございます。今日は私も考えを特に取りまとめてはいないのですが、
少し思い返しますと、最終的に選定をするときの議論等でそのために出された情報のフォーマ
ットですとか、あるいはそのポイントの書き方ですとか、あるいは議論の進め方、プロセス、
日程、資料作成などがかなりタイトそうに見受けられたとか、幾つかそういう課題もあったと
思いますので、今後どうしていけばいいかまた議論できればと思います。

○北窓参事官 また、ぜひご指導をよろしくお願いいたします。

○福井座長 はい、庄田副座長。

○庄田副座長 今、埴岡委員がおっしゃられたように非常に時間の少ない中で平成24年度のア
クションプランの見直しをする形で進められてきたと思いますが、ひとつ確認させていただき
たい点があります。一番最後のページに施策がまとめてありますが、この戦略協議会で政策課
題と重点的取組8つを決めて、施策については各省庁から出てきたものについて特定をしたと
いうプロセスの中で、3番目の「生活習慣病の合併症・・・」については重点的取組として取り

上げながら実際には施策がないという結果になっています。これは恐らく検討のプロセスとも関連しているのではないかと思いますので、ここはアクションプランの取組としては残っているのか、それとも施策がないということはもう重点的取組でないのか、ここについて確認・理解をしておきたいと思います。

○北窓参事官 ありがとうございます。この点につきましては、実は各省からの提案としては1施策あったのですが、いろいろ特定基準に照らし合わせて残念ながら特定には至らなかったわけです。この生活習慣病、例えば糖尿病の合併症の問題というのは大変重要な課題でございますので、アクションプランの重点的取組として取り上げるに十分足るものであると事務局では考えております。来年度に向けて各省にもいろいろと呼びかけて、来年度以降すばらしい提案をしていただけるように、私どもも足を運んでいろいろとお願いなり調整なりをしたいと考えております。

○福井座長 はい、どうぞ。

○平野議員 今の点なのですが、私も途中から参加したのでどういう過程でこの生活習慣病の合併症というのが挙げられたか分からないのですけれども、合併症に特化したことで、焦点が合っていると言え合っているのですが、あまりにも狭いのではないかと。生活習慣病に特化した革新的な予防、この合併症というのを外すべきかというのはまた検討が必要だと思うのですが、どういう経過でなぜ合併症だけに焦点が当たったのか、その辺の議論に参加していなかったもので、私としては非常に奇異に感じていました。だから検討していただければと思います。

○福井座長 確かに、例えば糖尿病の治療などについてはかなり大型の研究が走っています。それから、一次予防についてもいろいろな研究が行われていて、恐らく研究者の立場からは、そういう視点からの研究申請は出しやすいという状況だったのですが、ここきて、確かに先生がおっしゃったように、合併症に特化したために、そのことについて研究者の側で考える時間がなかったのではないかという気はいたします。今後合併症に特化することについては、またディスカッションできればと思います。

○吉岡委員 吉岡です。ヒアリングのところで、例えばICTとかロボットとか各省庁から同じような話が出ていて、統合的に考えたらどうかというような話があったと思いますが、そこら辺はどんなふうになったのでしょうか。

○北窓参事官 はい、ありがとうございます。その点につきましては各省に対して連携を促したり大括り化するものについては大括り化したりということをさせていただきました。

○吉岡委員 この資料だけを見ていると、文科省、厚労省、経産省とそれぞれ別々に出ていて、そういった形跡が見えないと思えるのですが、それはこれからこの中で議論していくということになるのですか。

○北窓参事官 これは最終的に特定した段階で、例えば文科省のこの研究と他省庁のこの研究について一定の連携を取るとか、施策展開するときに連携を図るとか、そういった取組をC S T Pとしても促させていただいたということでございます。

○福井座長 ほかにはいかがでしょう。

今、吉岡委員がおっしゃったことは本日の最後の課題で、システム改革のところでもお話しいただければと思います。私も研究のヘッドクォーターがないという、非常に大きな問題だと思っていまして、省庁を越えて中までちゃんと目配りできるような、そのようなヘッドクォーターがないとテーマもお金もどれくらい効率的に費やされているかというのがよくわからないような気がしております。

ほかにはいかがでしょう。狩野委員、どうですか。

○狩野委員 大変よくまとめてくださったと拝見いたしました。

ひとつ、これを拝見していまして、先ほどのご発言にもありましたけれども、こちらの総合科学技術会議として取り組むべきだというふうに考えた課題の中で、政策の応募がなかったというものに対して、こちらからどれほどの依頼をするかというのは、今後どういうふうにお考えでございましょうか。

○北窓参事官 ありがとうございます。これにつきましては提案がなかったということはC S T Pの中でも大変重大な課題だということで、アクションプランを各省に示したときにもう少し踏み込んで積極的に、各省からこういったテーマを提案していただきたいということをエバンジェリストとして伝道していくべきではないのかという意見も出ておりますので、来年度に向けてはもう少し総合的なご説明に終始するだけでなく、もう一步踏み込んだ依頼を各省にさせていただきたいというふうに考えています。

○福井座長 ありがとうございます。

○埴岡委員 先ほど福井先生が大変大事なことをおっしゃって、私も賛同する気持ちですので、一言追加で発言させていただきます。やはりヘッドクォーター機能というか司令塔機能をつくるということで長年言われてきているわけですがけれども、今回のプロセスではあまりそれをできた実感がございません。やはり、今度はそれをいかに本当にやっていくのかということが一番ベースにある問題かなと。そのヘッドクォーター機能ということがしっかりできてから、そ

れでどういう方針でやるのか、それをどういうプロセスでやるのかという各論の話が進んでいくのかなと思いますので、改めて先ほどのご発言に賛同したいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。それでは、次に進みたいと思います。

議題の「（３）イノベーションの成果の実用化について」でございます。第４回ライフイノベーション戦略協議会では「イノベーションの成果の実用化について」をテーマとして議論していただきましたが、時間が足りず積み残しがございました。今回、桃井委員、吉岡委員、原澤委員よりいただいている意見書を各10分程度でご説明していただきたいと思います。なお成戸委員は、ご都合が合わず今回ご欠席ですので、配布資料をご一読ください。

それでは、吉岡委員から資料３－２を用いてご説明いただけますでしょうか。

○吉岡委員 それでは、吉岡が説明させていただきます。特に再生医療に関するイノベーションの成果の実用化について今回は意見を述べさせていただきます。

表にしてありますが、項目と課題、それに対する対策という形で整理させていただいております。まず最初に、「再生医療・細胞治療」という言葉ですが、定義が不明確で人によってとらえ方が異なって、いろいろなところで議論していますが、なかなか議論がかみ合わない部分があります。再生医療というのはかなり広い範囲を指しているのです、今どのことを話しているか、まず前提にすることが必要なということで整理させていただきました。

１つは再生医療の定義ですが、明確な共通の定義が今ございません。それぞれの人が自分の解釈で話しているという部分があります。最も広義にとらえると外傷とか病気、更には加齢などによって機能欠損や機能不全に陥った臓器とか組織、これらの再生を促進して機能を回復する医療、または医学という定義です。

一方、細胞治療はヒトの細胞を注入または移植することによって行う治療法の総称ですが、細胞をそのまま入れるわけではなくて、細胞を取り出して、それに何らかの処理（プロセッシング）を行った上で体へ戻すということで、細胞の調整、培養、加工などの工程が含まれているというのが現在一般的に考えられているところでございます。

そういった再生医療、細胞治療の中を更に分類しますと、１つは細胞を使って治療するもの。もう一つは細胞を使わないで再生医療を行うものというように大きくは２つに分けられます。細胞を使うものに関しましては、その移植した細胞が体内に定着して機能を発揮し続けるもので、これが再生医療の狭義の概念に近いわけです。

もう１つは移植した細胞が出す生理活性物質、サイトカインとかグロースファクターといったものによって一時的に効果を発揮して、最終的には移植した細胞はなくなってしまうと言う

ものです。これはどちらかというと細胞治療の概念に近くて医薬品に近い考え方が適用されるのかなと思われます。

細胞に関しては自分の細胞（自家細胞）を使うものと、他人の細胞（同種細胞）を使うものと大きく分けられます。自家細胞を使うものは基本的には病院で行われる医療行為ですが、外部のCPCを使って細胞加工するケースでは細胞加工業として企業が関わるようなケースが考えられます。実際に日本ではジャパン・ティッシュ・エンジニアリング社（JTEC）がこういった業を成しているわけです。

一方、他家（同種）のほうですが、これは大量に培養してストックしておいて工業製品として扱えるということで、将来的に産業として大きく発展する、そういった可能性が大きいものです。これには企業の関わりがかなり大きくなるだろうと思われるところです。

このとき、細胞ソースをどうするかとか、あるいはその細胞はもともと個人のものですから、これは一体誰のものに属するのかとか、そういった倫理的な、あるいは所有権的な、問題も含まれていて、そこも解決していかなければいけない問題となっています。

一方、細胞を使わないものに関しては生理活性物質で細胞を元気にするであるとか、あるいは細胞が定着して活動する足場となるような場を提供する材料、いわゆる足場材料と呼ばれているものを使って、もともと体の中にある細胞を活性化して再生を促すという治療もあります。それぞれにおいて規制のかけ方とか安全性の考え方、そういったものが大きく異なると思われるので、それをちゃんと理解して議論しないといけないということです。

右側に参考例を挙げました。例えばジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、JTECと略称されていますが、その培養皮膚です。これは日本で今は2つになりましたが、もともと唯一承認されている医療機器の例です。これは自分の細胞を病院外のCPCで培養してから、それを患者の皮膚に移植するというものです。特定の施設で体表面積の30%以上の熱傷で、放っておくと死んでしまう重症の患者さんに対して施設基準を満たす25施設限定で実施できるというものでした。さらに、培養表皮を一人当たり20枚までという制限がかかっているということで、不足分は無償で提供されていたということです。現在では120施設で40枚までと緩和されていますが、こういう非常に限定されたことになるとビジネスとしては成り立っていないで赤字で続けている、そういう状況になってしまいます。

これを安全性効果の点でどこまで緩和していくのか。あるいはどういう適用にするのかというのは、これは企業側にとっては非常に大きな問題になります。

一方、自家培養軟骨、これは第2番目に最近承認を得たものですが、アテロコラーゲ

ンという足場材料の中で細胞を培養して、それを患者さんの膝の軟骨に移植する、そういったものです。先ほどの皮膚とこの培養軟骨は医療機器の扱いです。細胞を使っている製品ではありますが医療機器として扱われているということです。

一方、大阪大学の澤先生、あるいはテルモが今これを臨床開発しようとしているのは骨格筋芽細胞を使って細胞シートを作り、これを心臓に移植して重症の心不全を治療しようというものです。これは筋芽細胞ですので、最終的には心筋にはなりません。移植した筋芽細胞が出す活性因子で心筋を活性化させる、そういう使い方ですので、これは生理活性物質が絡むので医薬品という扱いになっているということのようです。同じような細胞を移植するにおいても医薬品と医療機器とどちらになるのかは始めてみないとわからない、そういう状況があります。

実際、企業側からすると医薬品と医療機器では対応が大きく異なります。医薬品ではGMPという基準に沿わなければいけないし、医療機器の場合はQMSということで組織体制まで変えていかなければいけないことになります。そこが決まらなとなかなか先に進めないということとところがございます。

2 ページ目にいきまして、更に広く考えると人工臓器も再生医療の1つと考えている人もいるということで、これは特別な場合かもしれません。

そういったことでどの話をしているのかということとちゃんと議論しないと合わない議論になってしまうということがございます。それぞれに合わせた法体系、あるいは考え方、安全性、そういうものが必要なのだと思っております。

2 番目のところですが、実用化の定義、ここも非常に重要です。特に産官学でこういうことをやっていると、ゴールが曖昧なまま進めているということがかなり多くあると思います。実用化と事業化と産業化、これはやはり区別するべきで、例えば実用化というのはヒトに投与して実際に使われたというのが実用化の狭い定義だと思います。事業化はそれが経済的に成り立っていないといけない。企業がそれで利益を上げて税金が払えるようであればいいということです。産業化はさらにそれを支えるインフラまで全部考えた上で、トータルとして国が稼いでいけるようなシステムにしなければいけないということです。どこを目指しているのか、せっかく大学でいい研究をしても、それが産業にまでつながらなければ企業は引き取ることはできません。その研究、プロジェクトは、例えばずっと研究レベルで終わるのか、それとも国がずっと補助し続ける治療になるのか。あるいは企業を巻き込んで独立採算でやっていけるようにできるのか。今やっている技術はどこまでいけるものなのかを議論して進めないと無駄なお金の投資になってしまうことも十分あるうらと思っております。出口までを考え

るのであれば、そこをちゃんと考えなければいけないということです。

3 番目に産学の連携のところでは、再生医療のイノベーションを産業に結びつけるためには企業の視点が必要で、学の成果を産に移そうとしても事業性がない場合は企業は引き取ることができません。残念ながら企業としてはお断りするしかないという状況が生じます。

一方、企業としては経済性が不明確な分野への投資というのはなかなかできないということで、企業もマンパワーをかけて再生医療をがんがんやっ払いこうという風土には今は全くありません。そこも何とかしないと海外にどんどんやられてしまうという状況になると思います。

4 番目の研究から臨床治験へのシームレスな支援ということですが、これは今トランスレーショナルリサーチということであちこちで議論されているので、あまり言わなくてもいいかと思いますが、継続的に支援していくことがとにかく必要ですよということだと思います。

5 番目の再生医療、細胞治療の規制というところですけども、先ほど話したように再生医療の特殊性に合わせた規制が必要で、再生医療とか細胞治療の分類ごとに実態に合わせた規制体系を考える必要があります。今の薬事法の中だけで議論していくのはやはり無理があるのではないかと考えています。細胞という個性のある生ものを扱うという点で、今の医薬品、医療機器のどちらかに分けてしまうということはなかなか難しい部分があると思っています。個々の細胞間の差異であるとか症例数が稼げないとか、統計的に有効性を出すことがなかなか難しいという状況があります。安全性を重視しつつも新しい治療を早期に患者に届けられるように、最新の科学技術、知識、これを導入した上で判定をしていくということが必要かと思っています。

6 番目に審査部門の専門力の強化ということで、これもあちこちで言われていますので大きくは言いませんが、再生医療というのは全く新しい治療ですので、そこに関して学識のある方が審査に参加できるようなシステムが必要だと思っています。今、実際PMDAもそういう方向で動いていると聞いております。

7 番目に経済的な支援のところでは、再生医療の研究開発はまだまだ市場が形成されていないために企業として事業性が読みにくくて非常に投資しにくいということがあります。事業化に進もうとすると安全性、信頼性が担保された専用の設備、CPCと言われているものが必要になって、これへの投資が非常に大きい。もちろん建てるのもそうですし、それを運用していく投資が非常に大きくて、ある程度製品が流れるようになってこないとなかなかそこができないということがあります。

それから臨床研究、臨床治験に向けて多額な費用が必要であるにもかかわらず、JTEC

の例のように適用範囲などが非常に狭められてしまって、実際になかなかビジネスになっていかないということがございます。

それからアカデミアの成果を実用化に結びつける役割がバイオベンチャーに期待されているわけですが、日本ではベンチャーへの経済的な支援が十分なされていなくて、資金繰りができないためになかなか最終的な成果にまで結びついていないという場合が多々あります。再生医療そのものがまだ事業として成り立っていないという部分がありまして、一般企業としてもベンチャーを支援するということはなかなか環境ができていなくて非常に難しい状況があります。ここは国の資金によってベンチャーに経済的な支援をするとか、あるいは企業がこういった最先端の研究をするに当たっては例えば税制面での優遇措置を導入するということが必要なのだろうと思っています。

最後は合理的な価値、価格、それから適用範囲の設定ということで、製造コストとか市場規模を考慮した上で経済的に成り立つ価格付けができなければ事業として成り立ちません。過度な規制、これはコストにそのまま跳ね返ってくるということがありますので、そのリスクとベネフィットを考えながら学術的な知見を交えて判断していくということが今後は必要になってくるだろうと考えています。

こういった多くの課題を今抱えながらも動きだしているのが再生医療の世界だと認識しております。以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。いろいろな用語について考え方をクリアに説明していただきました。いかがでしょうか、ご意見、ご質問はございませんでしょうか。

○狩野委員 先ほど紹介いただきました今年特定されたアクションプランの中で関連するものとして、20番、21番と記されたレギュラトリーサイエンス関連が今回のご意見に関連して存在すると思います。もしこの度の吉岡委員のお考えを今回より早い段階でこちらの要望として出せるとすると、これらの施策に対しても今のお考えが反映されるということが重要になってくるかと思います。そうした方向性が決まった場合に、どのぐらい押していかれることになるのでしょうか。先ほどのご質問と関連いたしますけれども。

○北窓参事官 私がお答えするのが適切かどうかわかりませんが、アクションプランはレギュラトリーサイエンスの研究面としてのレギュラトリーサイエンスを応援していくということでございますが、システム改革としましては後ほど一覧表にまとめてございますので、そこでまた話題にさせていただけると幸いかと存じます。

○吉岡委員 今のレギュラトリーサイエンスというのは研究の場から、それをヒトに応用する、

そこまでは多分いろいろ考えられてできてくると思います。その先、それを実際に多くの人の治療に使えるような産業化にまで結びつけるところ、そこはまだそういった議論には発展していないと思います。私ども産業界を集めてFIRMという組織をつくっておりますので、そういったレギュラトリーの部分に関しても我々も参画していろいろ議論させていただければなと思っております。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

素人の質問ですけれども、再生医療の定義が人によって違うとおっしゃいましたが、なぜ異なるのですか。

○吉岡委員 難しい質問ですけれども、明確な定義が学会も含めてなされていないから、それぞれの人が自分たちがやっているところの周辺を少し広げた範囲で理解している。特に細胞治療などは再生医療に含めるか含めないかで相当学会でも意見が分かれると思います。そういう意味でも今ISOの中にこれを組み込んでいこうという話も出てきていまして、そういうところできっちり定義して、皆さんが使った言葉が同じものを指しているという形をまずつくっていくことが必要かと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。それでは順番が入れ代わって恐縮ですが、桃井委員より資料3-1を用いてご説明をお願いします。

○桃井委員 中座をして大変失礼いたしました。資料に基づいて簡潔に申し上げます。

まず、研究段階での阻害要因でございますが、①に関しては医学研究の基盤整備の欠如、これは前回でしたか、他の委員から詳細にご説明があつて議論が行われましたので省かせていただきたいと思います。実際に我々も研究に必要なヒトの試料を得るのに外国からお金を払って取る。なかなか日本人の試料で研究はしにくい体制がございます。前回さまざまな各論が議論されましたが、しかし試料バンクをつくることも重要ですが、さらにそれを維持する体制をどうするか。その維持する資金も含めて研究試料整備体制に関する議論が極めて重要ではないかと思います。その辺はまだなかなか不十分な現状にあると思います。

それから、①にいたしましたのは関連いたしますので①にいたしました、日本においてさまざまな良い医療・保健システムがあるにもかかわらず、それを医学研究に使えるような体制になっていない。前回、たまたま電子カルテのお話が出ました。電子カルテを推奨する政府の方策ではありますけれども、各医療機関バラバラに使っておりますので、膨大な重要な医療情報がそこにあるにもかかわらず、それが国全体として使えないという状況でございます。例としては非常に卑近な例でございますが、次世代の健康の情報に極めて重要な乳幼児健診、

これは日本が世界に冠たる体制で、乳幼児の保健が他国よりもはるかに良いものの基盤になっているものではございますが、それは何と実施母体の市町村単位で作成しておりまして、せめて県だけでも統一できないかと具申したことがございます。日本全国、市町村単位でバラバラの健診調査票があるというのが実態でございまして、乳幼児の保健チェックアップに必要な項目などというのは全国共通でございますので、国として統一のものを使って、そのデータを使えるようにする、こういう形にしませんと世界に冠たる保健医療体制があっても、そのデータが今後、その先のプラン策定に使えないという体制が各所にございます。

有名なのががん登録体制でございます。がん登録は対策推進目的でも強く推奨されており、これこそは近未来のがんの診療を前進させる基盤になるものでございますが、これがうまくいかないのががん登録をしろしろと責められているのは現場の医者でございまして、極めて忙しい現場の医者にがん患者のカルテを見直して、その膨大な調査表項目を埋めるなどということをやっているのが現場でございます。そのようにがん登録は必要であるという戦略は立っていますが、戦術として実施体制には何が必要かという議論にまでいかないというのが我が国の多くの方策の現状であるように思います。

これは単にがん登録とか乳幼児健診とか個別のことを申し上げたいのではなくて、少なくとも私がおります医療・保健の中ではほとんどの状況が、戦略は示しました、しかし実施するのに必要な体制に関する議論と実際の戦術と、それに必要な財政支援、人の支援というものが無い。竹槍戦術と申しますか、そんなような実感が医療・保健の現場でいたします。この点を具体的に何とかせねば新たな重要アクションプランを策定する必要がある時にそれに必要な全国的データの中から説明責任を持つて的確に抽出するという作業がなかなかできない背景であるように思います。

(2)の研究から技術への移行段階での阻害要因でございます。①に関しましては、先ほど資料を読みましたところ原澤委員から詳細な提言がございますので省かせていただきます。私も実際に企業の方に、医薬品と診療機器が同じ薬事規制で行われているためにさまざまな問題が生じているということを伺いました。これは日本の体制の常として、まず法体系といいますか、ある規制があって、その規制を数十年も変えずに医療の進歩が加速度的であるにもかかわらず基盤を変えないためになかなかうまく現状に、あるいは将来に対応できないという同じパターンのことが随所にあるように思います。

この1つの各論について申し上げたいのではなく、これらの阻害要因を常に抽出するような体制というがどこかにあるのだろうかということを大変疑問に思いました。阻害要因は現場に

おりますと随所に目につくのですけれども、日常の繁忙さに紛れて、それを何か形にするというのは現場の人間にはなかなか難しい面がございます。阻害要因を常に抽出して、それを改善する体制というのはどこかトップに集中していない加速度的な世界の変化についていけないという感じがいたします。

次に人材に関しましては以前、議論がされましたが、基礎研究、それから臨床研究、そして企業等々を結ぶいわゆるコーディネーターが必要です。専門的能力、知識を持ったコーディネーターの存在が不可欠であります、これも日本の特性であります、さまざまな新しいことを行うについて、それに必要なコーディネートする専門的な人材の育成が遅れているように思います。医療・保健のイノベーションに関してもこの専門的コーディネーターの人材を改めて開発をする、育成して、その職種を創設するという努力が国全体で必要のように思います。

それから3番目でございます。財政支援のアクションプラン作成にも関わる問題でございます。これはヒアリングに参加させていただいて痛感いたしました、先ほども出ました省庁間の連携がなされていないということは大変大きな問題であると思います。ある議案に関して、それぞれの省庁に振り分けられた後は、それぞれの省庁がごく少数の研究者に聞いて何らかのアクションプランを立ち上げる。今回非常に時間が短かったということではありますが、そういうプロセスで果たして億のお金を使うことの重要性の説明責任が国民に果たせるのだろうかという感じがいたしました。新たなアクションプランを拝見しても、果たしてこれが最重要課題なのだろうかという疑問を持つ課題もございました。そのような意味で一定の課題が各省庁に振り分けられますと、あとは各省庁が個別にごく少数の研究者に聞いて作り上げるというようなやり方は抜本的に変えなければいけないのではないかと思います。

各省庁に振り分けられる前にアクションプラン、その重要な課題は何か、例えば次世代に関して重要な日本としての今後10年の課題は何なのか。その10年の課題の最重要課題をやるために、ではこの近々の3年間の目標は何なのかという議論なしに各省庁に振り分けられるために、このような結果になっているのではないかと思います。それが（3）でございます。

（4）でございますが、これは直接は関係ございませんが、特に医療・保健などでは何らかの問題が生じますと常に国の責任を問うという、国の責任を問うという国民性がほかより強いように思います。そのためにさまざまなところで弊害といいますか萎縮といいますか、そのようなものが生じている面がございます。

医療をしても国民に自己責任の認識といいますか、それらがますますなくなっているような感じがいたします。国民に対する教育というの、適切な言葉がどうか分かりませんが、イノ

ベーションのために負わなければならないリスクとか創薬のために負わなければならないリスク、治験のために負わなければならないリスクとメリット、このようなものをもう少し広報するといえますか、広報して国民が理解する。この理解をしないために例えば小児のコホートなでも生体サンプルがなかなか採れない。これはコホートのためには、例えば小児のコホート研究ではアメリカでは膨大な人材を使ってかなり広範なコホートをして、それに参加する国民は誇りを持って参加するというような風潮さえつくり出しているという現実がございます。したがって国民の理解がなかなか得られないので遺伝情報に関するサンプルも採れないコホートになっているということはやはり後ろ向きであって、イノベーションのため、あるいは明日の日本の発展のために国民が理解をするというような視点での教育といえますか、広報といえますか宣伝がもう少しなされてもいいのではないかという感じがいたしました。以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。大変幅広いテーマについてご説明いただきました。いかがでしょうか。ご質問なりご意見なり。

○埴岡委員 共感するところが多かったのですが、3点私からも強調したいと思います。まず医療統計整備体制を強化すべきだというご意見ですが、全くそのとおりだと思います。例としてがん登録の例をお話しされていましたが、例えばがん領域においてもがんの罹患と死亡と治療成績がわからなければ研究イノベーションにしても、あるいはその他の政策にしても効果があったのかどうかわからないということで、よくがん領域では羅針盤なきまま航海しているというたとえが言われますけれども、そのとおりになってしまいます。幸い今回遅くとも来年度に地域がん登録の法制化をするということが入ったり、それに現場が対応できる環境を整えるという話が入ってきております。そういったことは基盤としてぜひ推進するべきだと思います。

そして、それは何もがんに限らず、今回ライフイノベーションが対象とする疾患、領域すべてに関して言えると思います。特にアウトカムを計測できるようにしておかなければだめだということがまずあると思いますし、それも死亡というような最終的な指標だけではなくて、患者さんの、あるいは予備軍の進行度合いのステージごとの、患者さんについてよく言われるライフコースとかペーシャントジャーニーのポイントの要所を測っておくことを忘れないようにするということが非常に大事ではないかと思いました。

多分、これは福井先生に大分前に教わったことだと思いますが、政策の費用の5%ぐらいを計測と評価にコストとして配分するという考えも大事だということを聞いたことがあります。そういう考えも必要だと思います。

2点目の課題等が分断されているということですが、これは繰り返しになりますけれども、情報と組織が統合されていないという、先ほどのヘッドクォーターの議論と通じるものだと思います。

3点目は、国民の自己責任意識の涵養ということですが、これも実はすごく大事なことでないかと思いました。税金を払っている国民の方々が研究への多額な投資を理解し、納得し、支援をするかということですし、これを伸ばすためにはそういう意味では理解して応援していただかなければいけないということだと思いますので、財政確保のためにも合意形成のためにも必要だと思います。

その点、技術戦略の立案にいろいろな国民代表の方に参画していただくというのは非常に大事だと思っています。今までのサイエンスコミュニケーションというのは専門家がわかりやすくかみ砕いて素人の方に伝えるという一方向的な形があったと思いますが、そうではなくて一緒に考えて決めていくという形への方向感ではないかと思います。私はあまり勉強はしていませんけれども、例えば米国でもNCI（米国がん研究所）ですとかFDAですとか、あるいは多くの臨床試験の共同研究グループ、すなわちコーポラティブグループ等では、臨床試験のコンセプトとか決めるプロセスとか考え方のそもそものところ、一番川上のところから、患者代表・市民代表に入っていただいて考えるということをしています。そういうことで、一緒に考えたことであり、合意形成をしたことであるということになれば、むしろそういう代表の方が国民一般にPRもしてくださることで政策がスムーズになっていくという面もあると思いますので、そういう意味も含めて取り組むということを何らかの形で入れていくのがよいのではないかと思います。

○福井座長　ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。どうぞ。

○尾崎委員　最後の国民の自己責任というところで非常に啓発されたところがございます。私の帰属する金融業界での経験を少しお話しして、今後のところで資することができればと思います。

金融業界では投資家の自己責任というのが昔から言われていますが、何か不祥事が起きると国の責任が問われるということで、関係当局の規制が常に厳しいところであります。直近5年以内に起きた話としては、金融商品取引法がある意味で我々投資運用業者に投網をかけるような形で規制が入りました。もちろんそういう規制が入った根拠、またその規制の内容には長年の研究、検討を重ねていいものができたとは思いますが、結論から申し上げますと業界としては自由闊達な金融取引において制約が加わったことは事実でございます。直近、AIJという

顧問会社が不祥事を起こしたことは皆様ご存じのことと思います。ここで起きた業界並びに国のほうの一部の関係の役所からも上がった声としては、これを契機として規制をするようなことはよしでしょうという大合唱が起きました。投資家の場合には投資家の自己責任ということが言われています。何か問題が起きると規制に入るということが起きがちでございます。特に金融業界はその経験が多くございます。今はアメリカやその他の国の経済発展の背景には、常に規制緩和があり、規制には一定の制約を求めて、常に自己責任との両立をさせるような形で規制が望ましいというのが常識になってきております。こういう議論がこれからなされる場合に、自己責任をある程度認めるという方策は視点として必ず持っていただければなと思っております。

その1つの解決策の視点としては国民に選択肢を与えるということです。選択肢を適切に与えるための適切な開示、こういったことを常に規制とセットで、国民がきちっと物事を理解して選択できるのであれば、すべての国民は相応の自己責任をとる体制が整うかと思います。やはり情報の適切な開示と是非の問いかけをしながら、一方で適切に規制していくという視点で今後の協議の中でご議論させていただければと思います。コメントでございました。

○福井座長 ありがとうございます。どうぞ。

○堀江委員 桃井先生の1) ①〴〵という、先ほども議論がございました統計整備体制の点でございます。前回もご指摘申し上げましたが、産業医学という分野ではいつも因果関係というのが我々の関心事でございます。そうなりますと、恐らくこの医療、ライフイノベーションの分野で統計をずっととっていった際に、どういうプロセスでその人が病気を発生し治療しというところは統計がとれますが、実際にはなぜそうなったかというところで、どうしても人間のほうに視点移ってしまっていて、その人のDNA、細胞、そういうところのデータが採れていく。ところが実際の病気はの方が生まれてから曝露されていた、ひょっとしたら胎児のときにお母さんが曝露された環境が影響しているというところにいつか行き着くと思います。その際に環境のデータをとる体制を早めに整備しておくことが重要で、それがまたデータベースになりますと、どの環境にどれぐらいいた個人であるかという読み替え表といいますかそういったものをつくっていく作業も将来的には発生するのではないかと考えています。

今申し上げたようなことは実は小さな事業所の中では現在行っています。作業環境を測定し、どういうところで働いた人かというデータを残し、その集団が本当に病気になったかどうか、これが非常に重要で、それがあれば労災ですし、なければ労災にならない。簡単に言うとそういう判断をしているわけです。そういったことを早めに整備していく必要があるなと思ってお

ります。

それからもう1点、少し違う点で付け加えさせていただきたいのですが、労災というのはそういう意味で因果関係を非常に重要視していますが、現在、労災という分野の保険もあります。ところがこの統計がどういう有害要因でどれぐらいの病気が起こり、あるいはけがが起こり、そこにどれぐらいお金が失われたかという分類がなかなかできておりません。これは恐らくいろいろな要因があると思いますけれども、1つにはどうしても個別の事例の因果関係だけとって満足している。それを集団として解析して、今後予防のためには何をするべきかという判断をする専門的なチームといますか、そういう仕組みといますか、それが現在存在しないからではないかと思っています。

それに気づかされたのは実はアメリカの統計です。アメリカなどではこういった統計を行政の担当部局の中で改めて集団として解析して、次は国としてここをやらないと労災が増えていくよということを明確にしております。National Occupational Research Agenda (NORA)というものをアメリカの行政機関はつくっていますけれども、今後の労働災害の予防のために何をすべきかはどの有害要因をいくら使っているかということをベースに議論が発生していますが、そういった分析ができないといますか、そういった根拠資料が日本にはないということが大変残念です。実際のデータは個々にありますので、こういった点も統計の話として付け加えさせていただきました。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。どうぞ。

○小原委員 桃井先生のご意見には大変納得できます。特に基盤整備と人材不足のところでは、基盤を支える、私はバイオリソースとかデータベースに関わっておりますので人材は本当に必要なのですが、これまで問題だったのですが、最近雇用契約法が改正されて、5年以上にわたって契約を更新していると任期を付せない、取り払うということになりました。これは労働者にとってはいいことですが、こういう研究現場にとってはプロジェクトがあつて、その期間はお金を保障できるけれども、その先は全く保障がない。一方、運営費交付金が減らされるし定員も削減されている。その中でどうするかということは、今各大学で大きな問題だと思います。

これは分野によって違うかもしれませんが、切ればいいところがあるかもしれませんが、こういう長期間にわたってやるようなことがライフイノベーションでは必要ですので、これは何とかしないと、研究者はいいのかもしれませんが、その下が全くいなくなったりすると本当にアウトになりますので。とはいえ労働法ですから例外は絶対につくれないので、これを

どう整合していくのかというのはかなりピンチだと私は思っております。

アメリカのように雇用の流動性が非常に高いところであればいいのですが、日本はまだまだ、若者はすぐ辞めるといいますが、そうではありませんので、その中で技術者とかテクニカルスタッフとか、そういう基盤を支える人、いい人を雇い続けられる体制ですね。そういうものを本当にやっていかないと、私たちは今本当にピンチだと思っています。そういうことがあるので、できたらどこかで議論させていただきたいと思っております。

○福井座長　ありがとうございます。どうぞ。

○埴岡委員　少し付け加えですが、先ほど国民の自己責任意識の涵養という話が出ていました。そして、その際情報提供が大事だと、ポイントだとおっしゃったことに関してはそのとおりだと思ったのですが、国民の自己責任意識の涵養ということを言う場合に、私が思いますのはプロフェッショナルイズム、専門家の自律的な規律とかピアレビューの強化ということを行った上で国民の自己責任意識の涵養ということを行ったほうがいい。セットで言って、かつプロフェッショナルイズムを先に言ってから国民もということを行ったほうがいいかなと思います。それは情報量の差がありますし、プロが倫理とか責務を果たしてこそその部分があると思いますので、今後のPRの際にもプレゼンテーションの手順の仕方としてはそういう位置付けであるということを示したほうがいいのかないかなと思いました。

それから評価に関して因果関係などが多方面から解析できるようにするという観点、そのとおりだと思います。欧米で20世紀型の方法論、それなりの評価に関する方法論が確立していると思いますが、単純に日本が後から同じ道をキャッチアップするのではなくて、できればおっしゃったような将来を見据えた方向に向けて早く組立てをして進むというのがイメージかなと改めて思いました。ありがとうございます。

○福井座長　ありがとうございました。どうぞ。

○狩野委員　先ほど小原先生がおっしゃった雇い止めの件ですけれども、実は総合科学技術会議で1回取り上げていただいたかと思います。その際に研究者コミュニティとしては5年で雇い止めというのは問題があるという結論が出たと、私は出席しておりませんが、伝え聞いております。ですが、そのしばらく後に国会で決議されておりました。

この間の総合科学技術会議でしていた結論から国会決議に至るまでの間の経緯を、よろしければ教えていただけますでしょうか。

○福井座長　どうぞ。

○吉川審議官　総合科学技術会議の本会議で文書を取りまとめたということはありませんが、

政務三役と有識者議員の定例会合が毎週行われておりまして、その中で大学関係者、若手研究者等から多面的にご意見をいただき、その後、有識者議員が中心となってこの件に関する見解を取りまとめ公表しております。その後、国会審議の過程でどの程度参照していただけたかどうかについては、詳細を把握しておりません。

なお、総合科学技術会議としては、科学技術戦略推進費を使って同じような制度を運用しているEUの先進事例を参考として調査しようと、現在財務省との協議を進めております。協議が整えば、調査団を派遣し情報を収集し、基本的には運用の範囲の中で、バランスのとれた解決策への道が開けることを期待しています。結果として、先ほどの小原先生のご指摘のようなご懸念が解消できるような内々のルールなどができていけば良いのではないかと、こんなふうに考えております。改正法が適用になるまでにはしばらく時間がありますので、今はそういった努力を行う段階ではないかと思っております。

○福井座長　ありがとうございます。竹内委員。

○竹内委員　桃井委員から幾つかの観点で人材育成の重要性を唱えられたと思いますが、その点に関しましては、私も非常に賛同します。特に2)②の基礎研究、研究領域間の連携、あるいは研究・企業連携等を橋渡しできる専門的知識を持つ人材の育成は非常に重要であると感じております。日本のアカデミアのレベルは非常に高いと製薬産業は認知しております。また、製薬産業では最近、オープンイノベーションを盛んに進めていますが、アカデミアの先生方を網羅できる形でシーズ等を取り上げる仕組みはまだ完全ではないように感じています。積極的に大学を訪問させていただいたり、あるいはアカデミアの先生方から数多くのアイデア等をいただいたりしておりますが、共同研究に結びつく例はそれほど多くはないと感じております。

近年、バイオベンチャーの育成などはよく話題に出ますが、このような人材育成を今後、国を挙げて進めていただくことで企業とアカデミア並びにベンチャーとの連携が非常に促進され、イノベーションの推進、更には日本の製薬産業力向上に繋がると思います。以上のように、このような人材育成は今後の検討に値するのではないかと思いますので、一言述べさせていただきました。

○福井座長　ありがとうございます。時間も押してまいりましたので、原澤委員よりご説明をお願いします。資料3-3を使ってよろしく願いいたします。

○原澤委員　医療機器産業の立場からタイトルにもありますように「成果の実用化」という視点で述べさせていただきます。

科学技術基本計画を見ますと、この計画は「科学技術振興政策にとどまるのではなくて、国

家戦略の根幹に位置付けて経済、教育、外交などの重要施策に連携させる戦略的推進」であることが述べられています。そしてこのライフイノベーションの推進ではアクションプランにもありますように少子高齢化社会への対応を急ぐという課題が取り上げられています。

今日の議題の「システム改革」ですが、産官学連携、共働あるいは環境整備というところが重要と思いますが、それらを踏まえまして、私の資料3-3の最初に社会システムの改革として、1項で「透明性と予測可能性の確保」ということで示させていただきました。今までの議論にもありましたように国民の理解を得るということ、それから究極は科学技術をビジネスに生かすということですので、そのビジネスを積極的に展開できるかどうかが重要で、それには何よりも透明で予測可能であるということが重要になってまいります。

この医療というフィールドでは、まず規制があるということと専門性が非常に高いので、1つの組織だけがこれを運用していくのではなくて、組織と組織が重なり合って連なっていくというところがありますので、なかなか将来的な見通しが予測しづらいところがあります。そこで透明で予測可能な社会システムであるかどうかを評価の物差しにしたらという提案です。

併せまして、今、ヘッドクォーターの話がありましたが、取り上げられました開発テーマ等を聞いていますと10年に及ぶものもありますので、途中でも見直しといいますか、競争力という点でチェックがかかるべきであろうと思っています。適切にマネジメントし、競争という視点を強く持ってチェックする機能が必要です。

2点目として、医療機器に合った法規制の整備と運用というところ です。桃井先生からもご指摘がありましたが、この関係は医療機器に携わる者が非常に長い間要望していたものでして、そもそも医薬品と医療機器は全然違うのに、どうしてこういう扱いなのだということですが、やっと医療イノベーション5カ年戦略に非常に前向きに取り上げていただいて、来年の国会審議にはかかるのではないかという話も聞いております。ぜひその辺を急いでいただきたいと思います。

ただ、ここで非常に心配しておりますのは、それが同床異夢にならないかということです。その同床異夢の最大のポイントとして、もう1つ強調しておきたいのは、我々日本だけがこれらの環境改善をしているわけではなくて、アメリカではFDAが昨年10月に「ドライビング・バイオメディカル・イノベーション」という形での推進のメッセージを出しておりますし、中国、韓国等でも相当前向きな施策をどんどん出しているということでは、やっちはみたけれどもやっぱり他に比べて半周遅れだったということにならないように競争して競争に打ち勝つための環境を整える努力をしていただければと思います。

それからもう1つ、やはり法律ですので行間を読むということがあると思いますが、いわゆる運用の話です。運用においても単にゲートキーパーになるのではなくて、それを前向きに推進するというマインドセットでやっていってほしいと思っています。

3点目に、特に臨床研究と治験の活性化ということで述べさせていただきました。現在、医療機器の臨床試験、治験等はさほど多いわけではないのですが、いろいろ指摘がございます。ただ、その中で非常に重要だと思うのは、ここでも医薬品と医療機器は違うということで、治験なり臨床研究のプランニングをする上でも、その辺はよく考えていかななくてはいけない。最大のところはエンドポイント、薬ですと効能効果、医療機器は有効性と言っていますが、何をもって良しとするのかの考え方そのものが違うのではないかとこのところがありまして、医療機器の臨床研究のあり方、治験のあり方を医薬品とは違った視点でぜひ先生方にもいろいろご検討をいただきたいと思っています。

もう1つ、これは当然のことですが、臨床研究、治験というのは私ども産業の立場では、ビジネスをするためにこれをやるわけですので、経済的に見合わなければそれはやらないわけです。そうした中で医療機器は非常に安いものもありますし、数の少ないものもある訳でして、その採算性をどのように合わせるのかというところもポイントになります。

また市販前にいくら厳密にやっても、先生方に使われる道具ということでは、100%、それで良しということはないわけです。そういった意味では市販前にやるべきこと、市販後にフローアップとしてやるべきことの双方から効率化を考えてもらうことも重要になってくると思います。

この3項の下の方では医療機器産業研究所、これは医療機器センターに附属する研究所ですが、その調査研究から抜粋して示しましたが、やはり医療機器は改善改良が重要ですので、アメリカの治験データでもそれらのことがわかります。ぜひ市販後のことも組み入れて国民が納得するようなエビデンスが得られるようにと思っています。

4点目は、これは保険の話です。イノベーションの評価、要は努力したことが保険の収載というところで報われるようにしてほしいということですが、究極的には医療経済をどうするかという話にもなると思います。人によっては医療技術の進歩が医療費を高騰させていると言う方もおります。逆に医療というのは安全保障の考え方と同じだという先生もいらっしゃいます。私が思うに総論的に考えれば健康寿命を延ばしていくことで相対的に国民のQOLが上がって、医療費といいところでバランスするのが理想的ではないかと思っております。

その次は「実用化に向けての隘路」ということです。まず到達すべき目標が何で、その目標

に向かって何が隘路となるのかということを示しています。到達すべき目標は、一言で言えばグローバル競争に打ち勝つことなのだろうと思います。次のページに示しておりますが、医療機器の特徴として非常に種類が多く、ひとつひとつのマーケットサイズがさほど大きくないと云うことがあります。そのため日本のマーケットだけで開発費がペイできることは少なく、グローバル市場で競争して勝ち残るということが必須になります。過去の情勢を見てもひとつの商品カテゴリで残るのはたかだか3、4社ですので、その3、4社になれるかどうかの競争になります。では、それはどうしてなれるかというとスピード、それから決断力、コストだと私は考えております。そして、この3つに対して隘路があるのだと思います。

冒頭、お話ししましたように医療機器、それ以外もそうかもしれませんが、産官学連携は不可欠でございまして、アカデミアの先生方の研究成果をいかに生かすかというところがポイントになりますし、その橋渡しをするのがベンチャー企業であってほしいと思っております、その点が日本として十分なのかどうか。

ここにJETROの調査データを載せてありますが、アメリカでは医療機器特許関連の20%が医師の貢献によるものということです。これと比較する日本のデータをお示しできないのですが、アメリカでは臨床サイドといいますかアカデミアサイドの先生方が多く医療機器の技術あるいはものづくりに関与しているということをこの数字が示しているのではないかと思います。

これは非常に勘繰った話になるかもしれませんが、日本の場合にアカデミアの先生方のインセンティブは論文というエンドポイントに偏っていないか、臨床研究、治験あるいは医療技術開発など、もっと多様な成果を評価するようにしないと、そちらのほうになかなか目が向かず全体的には非常に基盤が弱くなるのではないかと思います。その点を改め、ベンチャーなり中小企業なりの有効な支援と連携をしてもらえれば、いい結果に向かうのではないのでしょうか。

私も今回の25年度のアクションプランの評価検討の会合に出させていただいて感じることは、やはり省庁縦割りといいますか、非常にダブっていて似たような話が多いというところがありますのと、正直言ってわかりにくい感じがしました。ケアサイクル全体を見通しながら、それぞれがどういうふうなポジショニングをして、どういう結果に結びつくと予測しているのか示してもらおうのが良いのではないかと思います。

最後のページですが、「実用化」という形での到達目標です。これはアクションプランにありますところの「高齢及び障害児・者の機能代行、自立支援」のテーマですとか、生活習慣病のテーマ等にもつながる話だと思います。

ここで順番が逆になりますが、（２）で示しているのは科学技術の成果というのは当然難病を抱えている方に対しても重要ですが、幅広く国民にフィードバックしていくことも重要ではないか。それには国民の健康維持のためにやること、予防なり何なりというふうに進んでいくのがいいのではないかと思います、そのように考えるといろいろなテーマがあるなと思います。

シーズの側から考えていって実現性が高い、商品化しやすい、国際競争の隘路もあまり大きくはなくて超えられることとして技術の融合といいますか、技術を複合的に組み合わせることで新しいものを生み出すというところがあるのだと思いますので、そこに着目して技術開発なり、あるいはレギュラトリーサイエンスでの道筋をつけるなりということができればと思います。

（３）に示してあります医療ＩＣＴは、もっと幅の広いお話として、現在は、薬事法でいうところの医療機器の話が当然メインですが、社会的には電子カルテもありますし、非常に幅広くヘルスケアという形でとらえられています。医療機器とヘルスケアの間に狭間もありますので先ほど薬事法のことだけを問題にしましたが、それ以外のいろいろな法律なり制度なりがあるいは阻害要因としてあるのかもしれませんが。日本の会社はビジネスモデルを考えるのが下手だと言われていますが、ビジネスをどのように展開するか、あるいはどういうふうにやったら、いわゆるニーズにマッチして満足していただけるのかというところを考えて３年、５年、１０年先のプランニングをする。そこに科学技術が大きな武器になればと思っています。

非常に雑駁な説明ですけれども、そういうことで示させていただきました。

以上です。

○福井座長　ありがとうございます。

それでは、原澤委員のただいまのご説明につきまして、何かご質問やご意見はございませんでしょうか。

○庄田副座長　後ほどシステム改革のところでもお話をしようかと思っていたのですが、原澤委員にお伺いしたいのは、医療機器にあった法規制の整備が進んでいるということは非常にいい方向だと思いますが、問題は運用のところ、例えば医薬品の場合は開発に必要な基準、あるいは製造販売承認に関わる基準、これを国際的な整合性をとろうということでＩＣＨというものが厚生労働省、あるいはＰＭＤＡ、産業界と一緒に、これはもう十数年日米欧が中心だと思いますが、国際標準を合わせるということをやっているわけです。医療機器においても先ほどお話があったように、日本の中だけで法整備と運用を決めるのではなしに、最初からア

メリカ、ヨーロッパなどという基準で医療機器が本来承認されるべきなのか。こういうことの動きというのは始まっているのか。私はそういったことがシステム改革の中に必要なのではないかと考えますが、いかがでしょうか。

○原澤委員 医療機器の場合も当然ながら国際標準と言いますか、国際規格に沿った形ですべて運用されておりまして、QMS、品質システムですが、これがすべてを網羅的に示しているわけですが、薬と違いますのは、医療機器の場合は開発から品質のつくり込みがされるものですから、品質という定義が生産に限ってないのです。最上流の開発というプロセスからエンドの販売まですべて網羅してQMSという形で定義しているというところがあります。その中で、一番重要視されているのは透明性、それからエビデンスをいかに残すかです。

それから、国際的ハーモナイズというところではGHTFというのがありまして、アメリカ、ヨーロッパ、カナダ、オーストラリア、日本の5か国で一緒に検討されておりますし、またアジアの中ではAHWPという形での話し合いが持たれております。国際的なルールづくりを皆さん同じテーブルについてやっていこうとしています。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

成戸委員は先ほど申し上げましたように本日ご都合が合わず、ご欠席ですので資料3-4を後ほどまたご一読いただければと思います。以上までのところで何かご発言はございませんでしょうか。

それでは、次の議題に進みたいと思います。システム改革とイノベーション実現に必要な施策のあり方について、ということですが、前回もお話ししましたように親会議体であります科学技術イノベーション政策推進専門調査会において、システム改革に関して12月20日の開催日に取りまとめ、その後総理大臣に報告する予定です。したがって、ライフイノベーション戦略協議会では今回の会議、11月1日の第7回目の会議、それから12月11日の第8回目の会議でシステム改革に関して議論したいと思います。進め方の方針としましては、主として第4期科学技術基本計画の中に記載されていますシステム改革の項目及び先端医療開発特区の成果と課題に沿って議論を進めたいと思います。

それでは、事務局より説明をお願いします。

○北窓参事官 それでは、スーパー特区につきまして、その概要をご説明いたします。資料4-4をご覧ください。表裏ございますが、裏面の右下に3番と番号を振っている資料をご覧ください。ここにスーパー特区先端医療開発特区の趣旨を書いておりますが、革新的技術の開発を阻害している要因を克服するために研究資金の統合的かつ効率的な運用や開発段階からの

規制を担当する機関との意見交換や相談を試行的に行い、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進するというもので、従来の行政区域の単位の特区ではなく、テーマ重視の特区としたところに特徴がございます。平成20年度にその下の資料の4番にある24課題を採択し、4府省で推進してきました。

資料4-4の表面の番号2の資料2をご覧ください。これはスーパー特区の成果と波及効果を事務局でまとめた図でございます。24プロジェクトの成果としては例えば製品化、開発が承認申請段階まで行ったとか、治験、臨床研究と開発ステージが進んだというものもあれば、よりベーシックには論文、知財の成果も上げられると考えております。なお、成果以外の波及効果として他施設共同開発研究が加速したとか、革新的医療技術の段階的普及フレームが確立した。日本全体に及んで初めて医療技術として世の中に出せるというのではなくて、段階的普及という枠組みが認められたということ。それから、省庁間を超えた研究費の効率的運用がなされた。また、これからご説明いただきますが、PMDAの薬事戦略相談の創設に一定の貢献があったということが挙げられると思います。最後に記している革新的技術開発を促す構造改革に向けた取組についての提案、ここの部分に関しましては、現在事務局ベースでヒアリングを各プロジェクトに進めているところでございます。スーパー特区の成果と残された課題等については、現在、実施しているヒアリングを踏まえ次回の戦略協議会に資料を提出させていただきたいと考えております。

本日は、先端医療開発特区、スーパー特区の成果とその特区制度の貢献及び残された課題について薬事相談という観点から国立医薬品食品衛生研究所の川崎部長よりご報告をいただき、検討の参考としていただきたいと思います。

本事業につきましては、科学技術戦略推進費により、国立医薬品食品衛生研究所のスーパー特区部門が実施しているスーパー特区における薬事上の課題抽出及び対応方策の検討を行う調査研究で、平成23年度の研究報告書に基づき、資料4-2の概要に沿ってご説明いただくこととなっております。

○福井座長 それでは、川崎部長、よろしくお願いします。

○川崎部長 本日はこのような場で研究報告をする機会をいただきましてありがとうございます。座長の福井先生にお礼申し上げます。

では、メインの席の先生方はお手元の報告書の冊子、傍聴席の先生方はワードで作成した資料4-1の1ページ目をご用意ください。

初めに本研究の目的を紹介したいと思いますので、研究要旨をご覧ください。スーパー特区

調査研究班は平成21年スーパー特区採択課題者からの薬事相談等を通して、革新的医薬品、医療機器の開発及び早期実現を阻む薬事上の課題を抽出し、対応方策を検討することによって、開発、実用化を加速させることを目的として開始されたものでございます。

本日は、平成23年度の成果として、先ほどご説明いただきましたように、PMDA薬事戦略相談立ち上げに協力したこと、並びに研究班が抽出いたしました先端的医薬品、医療機器の実用化の過程に存在する17の課題を報告したいと思います。

報告に先立ちまして、研究班のメンバーを紹介します。引き続き1ページ目をご覧ください。本研究班は主任、分担研究者と9名の協力研究者からなっています。協力研究者は医薬品や医療機器開発経験の豊富な先生方で、調査研究員として活動されています。本日は、再生と医療機器担当の片倉先生と医薬品及び複合領域を担当されている内藤先生がご同席くださっておりますので、ご質問に対しまして専門的な立場からご回答くださると思います。

活動内容の概略を資料4-2にまとめましたので、2ページ目をご覧ください。

調査研究員は①特区内24課題への訪問調査、②分野別意見交換会、③電話やメール相談などを通じて、課題研究者が円滑に治験段階に進めるようにアドバイスするとともに、アカデミアの先生たちが抱える薬事上の問題を把握し、可能な限り解決策を検討し、それを広く一般の研究者に活用してもらえよう公表しております。

活動の一例を同じく資料の4-2、3ページ目で紹介します。調査研究員はA社より相談を受け、情報提供するとともに、PMDAや厚生労働省への相談に同席いたしました。A社はこの活動により第1相臨床試験開始にこぎつけております。

また、同じく資料4-2、4ページ目をご覧ください。調査研究班では、特区24課題を4つの領域に分けて活動いたしております。再生、医療機器、医薬品及び複合領域の4つでございます。本資料の5ページ目以降は報告書冊子、またはワード資料4-1の後半部分をまとめたものになってございます。

さて、報告書の冊子ないしは資料4-1に戻りまして、研究成果を紹介したいと思います。報告書冊子の10ページ目をご覧ください。

平成23年度の活動成果の1つに、1. 4、PMDA薬事戦略相談室の立ち上げへの協力がございます。この薬事戦略相談は革新的医薬品、医療機器の実用化に向けて開発初期から必要なアドバイスを行うシステムでございます。報告書11ページ中ほどに記載していますように、スーパー特区対応部門、すなわち、調査研究班はこれまで、課題採択者、特にアカデミアの先生方に対して難解な薬事用語をわかりやすく解説するなど、研究者とPMDA審査部との間のコ

コミュニケーションを円滑にするための役割を果たしてきました。薬事戦略相談室設置に当たって、調査研究班はその準備段階から3回にわたってPMDA審査マネジメント部と会合を持ち、薬事相談を円滑に行うための情報提供、意見交換を行うことを通して、薬事戦略相談開始に大いに貢献できたと考えております。

平成23年度活動成果の2つ目、実用化を進める上での隘路として抽出した課題を紹介していきたいと思います。

13ページ目をご覧ください。

初めは、1. 1、再生医療における課題です。再生領域はスーパー特区の中でも新規性の高い領域です。そのため製品化を進める上で必要なインフラが整っていません。また、実用化を進める過程で浮かび上がってくる新たな課題もたくさんあります。

14ページ以降に具体的な課題を5つ取り上げておりますので、どうぞご覧ください。1点目は、1. 1. 1、臨床研究から始まる再生医療において治療を継続的に提供できる制度を整備することです。再生医療では、高度医療に進み、製品化が困難となるケースが出てくるかもしれません。高度医療に進んでも、患者さんの経済的負担が軽減されるような制度が必要と思われます。

2点目は、1. 1. 2、再生医療製品の承認取得のため、臨床試験の要件を早期に確認することの必要性です。承認された再生医療製品は、現在のところ2製品にとどまっています。早期承認のポイントは非臨床試験要件を明らかにすることだと思いますので、開発者と行政、審査側の一層の連携を期待します。

3点目は、1. 1. 3、他家細胞製品の開発に必要な原料細胞を確保する道筋をつけることです。国内でヒト細胞を流通させるためには、組織採取を行う施設の整備に加え、先ほど吉岡先生からもお話がありましたように、倫理上の問題に対して、臓器移植のように有識者を交えた公の場での議論が必要ではないかと考えております。

4点目は、1. 1. 4、再生医療周辺機器の薬事規制及び保険上の取り扱いを検討することです。再生医療では、細胞本体だけでなく移植時に薬剤や医療機器の適用外使用が必要となることがあるかもしれません。16ページ図3に、再生医療で併用が想定される機器等を示しておりますように、これらに対して薬事規制や保険上の取り扱いを事前に検討しておく必要があると考えられます。

5点目は、1. 1. 5、再生医療に関わる細胞組織加工製品を製品化するために、企業の企業戦略を理解することが重要であるということです。再生医療製品実用化のプロセスを資料4

ー 2 の 6 ページ目にまとめてございます。実用化プロセスは幾つかありますが、その 1 つにヒト幹細胞の指針に準拠したヒト幹臨床申請から企業治験に進むプロセスがございます。アカデミアによるヒト幹臨床研究は特定の病院、単独施設での研究が想定されますが、企業は製品化に結びつけるために多施設での治験を期待しています。このようなアカデミアと企業の間の方の相違を埋める配慮が必要であろうと思います。

つぎに、医療機器領域に移ります。報告書または資料 4－1 に戻っていただき、17 ページ目をご覧ください。

医療機器課題の 1 点目は、1. 2. 1、アカデミアと協力企業は互いの価値観、立場を理解してそれぞれ研究テーマと開発計画を設定すべきであるということです。例えば、非臨床試験データの取得などは薬事を理解している企業による主導が効率的であります。アカデミアが前面に立ってしまったために、治験をやり直してしまったケースがございました。また、先ほど吉岡先生から関連するご指摘がございましたように、アカデミアが製品に過剰なスペックを求めた場合には、企業が利益を期待できず、辞退することもあるかと思えます。製品化には、アカデミア、企業双方の価値観を理解するということが必要かと思えます。

2 点目は、1. 2. 2、薬事規制及び開発プロセスを熟知したメンバーを参加させることです。企業は知財担当者、薬事担当者、開発担当者を適切に配置すべきですが、医療機器分野におきましては、それが行われてないケースが目立っております。

3 点目は、1. 2. 3、安全性、性能、臨床データ要件及び承認申請書記載要領に対する理解を高めることの必要性です。これは、記載要領やガイドラインを知らない、あるいは理解していない企業側だけでなく、規制側にも多少問題があるかと思えます。スーパー特区内におきましては、調査研究班による助言は開発・申請を前に進める上で役にたつと思えます。

では、続きまして 19 ページ目、医薬品領域に移ります。

課題 1 点目は、1. 3. 1、承認申請を念頭に置き、臨床研究だけでなく治験実施を目標にすることの重要性です。とはいっても、医薬品承認申請までの道のりは長く複雑ですので、ベンチャー企業などでは効率的な治験実施計画を立てられないケースがあるかもしれません。治験センターのような支援組織や PMDA とは異なる薬事相談組織が有用であろうと考えております。

2 点目は、1. 3. 2、難病希少疾病用薬開発推進策の重要性です。難病希少疾病のように、患者数が少なく国内治験が難しいケースに対しては国際共同治験体制の強化、承認申請書、資料の提出時期や内容の検討など一層の促進策を期待しております。

3点目は、1. 3. 3、新型ワクチンとアジュバンド開発に必要な品質、有効性、安全性評価指針作成への支援です。スーパー特区内では、がんワクチンと次世代感染症ワクチン開発が進行しており、どちらもアジュバンドを必要としています。アジュバンドは現在添加物として扱われていますが、ワクチンの開発推進にアジュバンドの要件を明確にすることが必要と考えております。

20ページの1. 4に、複合領域の課題をまとめています。複合療法とは医薬品及び医療機器を併用することによって治療効果を高める方法です。21ページ図の4に示しますように、医薬品、医療機器、それぞれの申請区分を組み合わせた申請資料を準備する必要があります。実用化を進めるために克服すべき課題として取り上げたものが4つあります。

1. 4. 1、医薬品単独と、複合療法時の毒性試験等非臨床試験要件をよく理解すること。
1. 4. 2、医薬品企業と医療機器企業の連携を進めること。1. 4. 3、PMDA内の新薬審査部と医療機器審査部の連携を深めていただきたいこと。1. 4. 4、前例のないケースは厚生労働省担当課との事前協議を進めることです。なお、最後の事前協議につきましては、スーパー特区内で早期に研究者と厚生労働省の間で協議を行うことにより前進できたケースがございました。

最後に、23ページ目に、分野間で共通性の高い課題と対応策をまとめてあります。1点目は、2. 1、研究者側の課題です。研究テーマと研究計画は製品化を目的として設定すべきであり、いまだ実用化の道筋が見えていないスーパー特区内テーマには研究計画の見直しが必要ではないかと思います。

2点目は、2. 2、企業側の課題です。先ほどの議題（3）でも議論されましたように、治験申請に向けて、薬事や知財に精通した人材確保、人材育成のための体制づくりを期待します。

3点目は、2. 3、規制側の課題です。行政通知には表題から記載内容が理解できないものがあり、アカデミアの先生方がガイドラインの存在を知らない、あるいは入手方法がわからないとおっしゃるのも無理はないかと思います。ガイドライン周知方法の工夫、理解促進方策が必要ではないかと思います。

以上、実用化を阻む17の課題を中心に平成23年度の活動を報告させていただきました。どうも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。それでは、ただいまの川崎部長のご説明につきまして何かご質問、ご意見がございましたらどうぞお願いいたします。

○庄田副座長　北窓参事官が最初にこのスーパー特区の趣旨をご説明された資料4－4につい

てですが、今ご説明いただいたのはどちらかといえば現在のスーパー特区で更に改善しなければいけない問題点がどこにあるかというご報告であったと思いますが、これからシステム改革を考える際に、このスーパー特区というシステムがあって初めてできることは何だったのかというのはやはり大事だと思います。そういう意味でここに書いてありますのは、1つは研究資金の統合的かつ効率的な運用、先ほど人材の雇用のお話もあったと思いますが、2番目が今日特に強調された薬事相談ですか。それから、3番目が4省が連携して推進する。これがスーパー特区の特徴だという最初の趣旨であります。スーパー特区でなければできなかったことがこのスーパー特区によって現在できているということは何か、というのは非常に大事だと思います。その確認というか、皆さんの理解を教えていただけたらと思います。

○福井座長　いかがでしょうか。

○北窓参事官　ただいまの副座長からのご質問でございますが、スーパー特区は平成20年度に始めておりますので、20年度に始めた当初、スーパー特区ならではのと言いますと、繰り返しくなりすけれども、研究開発の早期の段階から規制当局の薬事相談が受けられるということだったのですが、これは規制当局側、あるいは担当省庁のご努力の成果で薬事戦略相談というより普遍的な制度ができたものですから、今、スーパー特区でなければというのはちょっとわかりにくくなっていますが、開発側の立場に立って薬事相談が受けられるよう、調査員の先生方がいろいろ助言、指導なされるという、これがスーパー特区ならではの特徴であったかと理解しております。

○福井座長　樋口委員、どうぞ。

○樋口委員　今日もこの会議に参加させていただいていろいろな方のご意見を伺って、すごく勉強になりましたという言い方がいいのか、すごく面白かったという、相当同じことをいろいろな人が考えておられるんだなということもわかりました。2つのことを言おうと思っているんですが、まず幾人の方が言われた省庁ごとの垣根というのを、これは日本のある意味では今までは強みだったんだけれども、病弊みたいになってきて、いろいろなことがそれによってどうもということになって、このスーパー特区というのもその垣根を一つ越えようじゃないかという話ですよ。それから、他施設で、私も倫理委員会なんかに出て、治験委員会に出ていますから、大学で、そうすると他施設共同研究というのが随分増えてきたなという感じもあって、なかなかこういう努力が実を結んでいるんだなという気がしますけれども、まずその省庁ごとのというのは、この前のアクションプランで言うと、私なんかものすごく単純な考えの人間なので、結局各省ごとに出てくるのをやめさせるべきではないか。必ず2人1組という話で持つ

てこないともうアクションプランとしては受け付けませんよというのをつくってしまえばいいのではないか。でも、それはしかしあまり簡単ではないかもしれないです。

今、大学で秋学期と言っているけれども、いろいろな資格試験はどうするんだとか、つまりきっちりと制度ができていますので、私なんかで思い浮かぶのは、予算の配分をしたところの予算の執行の最後の責任者はどうなるんだろうか。会計検査院はどうやって文句を言うんだろうかとか、そういうところまで全部やはり細かいところまで積み上がっている制度を1つ1つ全部直していかないと、2人1組、あるいは経産省と文科省と厚労省とちゃんと息を合わせて、チームをつくって、とにかくこういうことをやりたいんだというのをぜひとも持ってきてもらいたいというようなことが簡単にできないのかなと思ったりしますが、一方で、こういうスーパー特区というのがそういうところではちゃんとうまく行っているのかどうか。各省庁の縦割りみたいな話のところはうまく行っているのかどうかをこれは質問です。

2つ目は、ちょっとこれは本当に言わないほうがいい暴論で、あなたは法学部から出ているのかと思われるような話なんですけど、スーパー特区なんて言うと、私のイメージでは、やはり特区なんですから、だから普通のところではないよと。ここだけは特別扱いだよというんですが、この特別扱いは今日のご報告を聞いた限りでは、細やかに柔らかに、何と言ったらいいんですか、今までのちゃんとしたこういう規制の仕方が潤滑に行くように、手取り足取りをしてあげようという、そういう話なんです。それはそれで重要なことかもしれないけれども、私なんか素人だから、スーパー特区最適課題というのをこうやって見ますと、知っている先生の名前がずっと並んでいて、もうこの人たちに任せておけば何かの成果は出てくるのではないかな。いや、しかしそれが簡単には出てこないからそれを手助けしてあげて、こういうことになっているんですよということなのかもしれないんですよ。しかし、スーパー特区でなければ本当にできなかったのだろうかとか、ちょっと庄田さんのお話に乗っかって言えば、そういう感じを私もしたりしたんです。

その次の話になるんですけども、それはなかなかできないことなんですけれども、あえて言うとやはりこの選択と集中という話があって、重要課題についてどこまで何をやるかについてのビジョンがやはりはっきりしてないじゃないかという話が私みたいな人間が批判として言うには簡単なんだけれども、そうでない人たちもみんな言っているから、やはりそれが一番重要なんだなと。つまり限られた予算、限られた資源ですから、日本国としてはやはり今日本の社会にとってはもしかしたら本当はそれがそもそも視野が狭くて、やはり世界の医療まで本当は考えて、人類にとってこの部分が一番重要だから我々としてもやろうじゃないかという、そ

ういう選択の契機があると思いますよね、それをどうやってうまくやるかと言うと、そこへ集中的に予算とか今言った細やかな何とか相談とか、いろいろなことを考えてというのは1つあってもいいんですけども、やはり全部についてやるわけにはいかない。そうするとスーパー・スーパー特区というのをやはり誰かが考えないといけないのではないかと。

それは予算も何もつけられない。だって、限りがあるからお金には。しかし、それこそ選択であなたの選択でこちら側を選んだ場合には、こういう規制は外してあげます。だから、さっきの労働契約法を外そうというのを法学部の人間が言っているのかどうか分かりませんが、このプロジェクトに対してだけは。ただし、2つ条件があって、まずインフォームドコンセントです。雇われる側についてもこういうような条件で、これは特別なやつですから、それでもあなたいいですかという、そういう話で来てもらわないといかんと思います。

それから、このプロジェクトで何らかの被験者になる人に対しても一定の何らかの、例えば薬事の何とかだって、ファストトラックみたいな話には絶対せんといかんと思いますから、そうするとこういう形になっているんですよと。インフォームドコンセントを不十分にすることはないけれども、こういうような仕組みで、これはやっている特別なやつなんですよということをやはり十分に説明した上で、納得している人がやはり被験者としてやってきたり、そういう話でないといかんということと、それからそれでも私なんかいくら説明されてもわからないような人間なので、はい、はいと言って、後で泣くということがあってはいけないので、やはりモニタリングのシステムというのをそっちの、程度相当自由にしたところにはやはりモニタリングという話は常にどこかでやる必要がある。その仕組みはつくる必要があると思うんですけども、そういうスーパー・スーパー特区というのとそれからこの細やかに予算もつけて、国がとにかく後押ししますよ、という話と両方の試みがあっていいような気が、今日話を聞いていてしたんです。後のほうは、法律上はそう簡単ではないので、ちょっとすみません、夢物語のようなことを言ってしまったかもしれません。

○福井座長 ありがとうございます。システム改革のところにも関わるご発言だと思います。

ほかには、川崎部長に対して何かご意見、ご質問はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

川崎先生、どうもありがとうございました。

それでは、少々時間も短くなってきましたけれども、次に、第4期科学技術基本計画で記載されているシステム改革等について、事務局から説明をお願いいたします。

○北窓参事官 それでは、資料4－3をご覧ください。

第4期科学技術基本計画は5章構成になっております。第4回の戦略協議会で庄田副座長から科学技術基本計画に記されているシステム改革に沿って、議論を進めてはどうかというような意見をいただいたこともあり、福井座長とご相談の上、各省にご協力いただき、取組の進捗状況を提出していただき、資料4-3を作成いたしております。第4期科学技術基本計画からシステム改革の項目を抜粋し、今までに提出された協議会委員のご意見、本日のご意見も書面で提出していただいているものにつきましては、含めているんですが、それぞれのご意見と各省で既に取り組んでいる施策をシステム改革の各項目に当てはめてございます。

左上に科学技術基本計画に該当する章を記しておりますが、第2章の4の(3)がライフイノベーション推進のためのシステム改革について記述している箇所です。1ページと2ページ目の左側のコラムにその6つの構成課題について記し、真ん中のコラムに戦略協議会での各委員のご意見、右側のコラムに関係省庁における取組の進捗状況を記しております。

2ページ目の中段の5.については、科学技術イノベーションに向けたシステム改革についての横断的な課題について記述している箇所です。左側に構成課題、真ん中に戦略協議会での委員の意見、右側に各関係省庁のライフイノベーションにかかる取組状況を記載しています。横断的な取組でございますので、必ずしもライフイノベーションにかかるご発言や進捗についての事実がなく、空欄となっている箇所もございます。

7ページ目には、科学技術基本計画のシステム改革の記載には該当しないものも戦略協議会の場で委員の先生方から提案いただいた意見をまとめております。右側には各府省の取組、これは1か所だけですが、この部分については医療イノベーション5カ年戦略から引用した取組を記載させていただいております。

それから、資料4-4でございますが、これにつきましてはナンバリングで1番目の資料ですが、アクションプランの政策課題と科学技術基本計画中のシステム改革との関係を模式化した図でございます。中央の青い円形の4つがアクションプランの政策課題で、これらの周辺に記されている記載が関連するシステム改革であります。赤い部分については、ライフイノベーションのみならずイノベーションを横断的なシステム課題である知財、拠点、特区などについて記したものでございます。簡単でございますが、以上です。

○福井座長　ありがとうございます。事務局からご説明いただきましたけれども、関係省庁から何か追加説明がございましたらお願いいたします。特段この時点ではございませんでしょうか。

それでは、資料4-3、4-4、今ご説明いただきました資料をもとに12月20日に向けて提

案をまとめていくシステム改革について議論していきたいと思います。事務局から何かご説明はございますでしょうか。

○北窓参事官 事務局といたしましては、各省や医療イノベーション5カ年戦略に掲げ、既に取組が進んでいる課題については、もし必要があればそれは取り上げていただいて、結構なのですが、既に取組がある一定以上進んでいるというものについては、あえてCSTPのクレジットでご提案していただくということでもよいのかと考えております。

CSTPの特徴に鑑み、研究開発に密接に関連する課題、あるいはさまざまな関連する戦略に掲げられていても、今後新たに取り組んでいく課題については議論を深めていただいた上で取り上げていただくということもあるのかなと考えております。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、あと25分しか時間はございませんが、意見交換をしたいと思います。繰り返し上がっているテーマとして私の記憶に残っているのは人材の育成と確保の問題、研究のヘッドクォーターをどうするのかという問題など、いろいろなテーマがあると思いますが、情報の一元化の話が繰り返し出てきているようには思いますが、いかがでしょうか。何でも結構ですので、ご発言いただいた事柄を12月の提言に向けてまとめていく作業をいたしますので、思いついたことをここで発言しておいていただければと思います。

狩野委員。

○狩野委員 国としてできることを考えますと、多分2つの方向性がある、規制制度を決める、あるいは変えること。もう1つが予算を執行することではないかと思います。CSTPはそのうち規制制度の改善、あるいは変革の提言と、場合によって予算に関して他の省庁が持っておられるものに対して、何らかの提言を行うという理解でよろしいでしょうか。もし、その理解でよろしいといたしますと、この協議会で出せる内容というのはそれらに対するある種の助言ということになると思うのですが、その中でも、大きくライフイノベーションを目的として進めていく中で、所属セクターによって価値観の異なる軸も存在するかと思います。大きく分けて、研究者、企業家、そして行政の順に考えてみます。

まず研究者側の価値観というのは自分のアイデアが大事、一方で、お金は他人様にいただかないとできませんということになると思います。

企業は、アイデアよりもお客様に対して何かをして、自分で収益を稼ぐというところに価値観があって、これと今申し上げた研究者的価値観は若干向きが違うところがあると思いますが、この2者がうまくやっていくにはどうしたらいいかというのを考えないといけないということ

になると思います。

研究者の価値観からいたしますと、アイデアを盛んに出すということはもちろんシーズをたくさん出すことになりまして、これはイノベーションのもとをたくさん出すことになりまして、これが大事なわけです。この中で、制度改革でできることが何で、お金に関してできることは何かということを考えると、制度改革の関連に関しましては、先ほど原澤先生からあったような価値観のエンドポイント、今、研究の成果評価が主に論文業績でなされておりますので、それだけで本当にいいのかという方向に変えざるを得ないだろうということがあります。次にお金に関しては、人材の雇用に関して、まず新たな分野の人材育成を試みるという段階においては、なかなか企業収益とつながりませんので、そこに対する補助を国としてできるかという話になると思います。

更に研究の資金に関しましては、広く薄くという科研費型のサポートをするところから徐々に重点投資をするところに向けてのバランス配分という問題があると思いますけれども、これも、ともすると議論がやはり重点投資をどこにするかということに傾きがちだと思いますけれども、それだけではなくて、重点投資と広く薄くのバランスだということが重要ではないかなと思います。

次に間に立てる人材を育てられるか、ということは、研究的と企業的の両方の価値観をそれぞれに理解して、両方に対してうまい助言ができる人をどうやって育てて置くかという話になると思うのですが、育てるのは容易ではないと思うのですけれども、それに加えて、ここも企業が雇用をサポートできる範疇にはまだ届いてないのかもしれない、であるとすればこれは制度ではなくて財源の問題になるのかと思います。制度でもし何かできるとすれば教育の内容を初等、中等、高等教育で変えるということぐらいかと思います。加えて人材を雇用するための財源を国で確保しないといけないだろうと思います。

次に、企業について考えたときに、まず制度はどうかということですが、これに関してはいろいろな議論がなされましたし、比較的わかりやすいと思うのですが、私はその最後のところはコメントではなくて今度は質問なのですけれども、企業の活動の中においてライフイノベーションの目的に沿って進めていくにあたり、収益を確保し得る前の段階の活動というのは、どのくらい国のサポートが制度的、あるいは資金的に必要なのでしょうか。

○福井座長 それは産業化する上で初期投資が必要だとか、国のサポートがそもそもあるかどうかということでしょうか。

○狩野委員 はい。

○庄田副座長 先ほどから議論が出ているように、企業もベンチャーと既存の企業とでやはり状況は違うのだと思います。少なくとも製薬産業に関して言いますと、補助金というものは私の知っている限りは一切国からはいただいてないと思います。すべて民として研究開発投資をして、それを回収している。こういうことが現実だと思います。例えば、日本において治験をやるための基盤について考えると、車をつくっているのがトヨタ自動車さんであれば、道路は企業がつくるわけではなしに、やはりこれは国が準備するという意味では、治験の環境整備というのはやはり国がやっていたいただいているということです。資料4-3の「4（3）ライフイノベーション推進のためのシステム改革」の表の中の6番目にある“ベンチャーの支援”に関する協議会委員の意見として、経済的な支援、あるいは研究施設、製造設備の提供の必要性について記載されていますが、これらは国にかなり期待する部分があるだろうと思います。

○狩野委員 ありがとうございます。加えてもう1つ質問がありまして、今度は事務局のかたに伺いたいことでありますけれども、先ほど申し上げた制度の改善提案、あるいは予算の執行の方向性の提案に関して、C S T Pの機能はどこまで発揮し得るのでしょうか。というのは一番初めに申し上げた質問と重なるわけですが、そしてまた議論の中での司令塔機能ということと重なってくると思うのですが、それはどこまで改善、あるいはこれから変革可能であり、どここのあたりに限界がありそうだというふうに考えておられますか。

○中野審議官 これは事務局が答えてよろしいかどうかという問題があるんですけども、今のご質問の中で、行われるべき改革、改善が国民生活、国民経済においてどれぐらいのインパクトがあって、それを政府が一体となって解決するべきだという説明が可能なものであればそれは12月に総理に出していくという、ちょっと一般論で申し訳ありませんけれども、そういう実際に効果に対してこの政策が有効であるということを書いていただければ、それはもう出すべきものではないかと、基本的には専調で議論していただいて、総合科学技術会議として出していくということになると思います。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

○庄田副座長 少し各論ですけれども、資料4-3の4（3）の6つのシステム改革の中の4番、いわゆる臨床研究と治験というテーマで、取組が右に書いてあります。これについては、厚生労働省のがん対策推進協議会のがん研究専門委員会などにおいても、日本における臨床研究というのは非常にシステム上特異だと認識されているところかと思います。いわゆるIND等の仕組みがないわけです。したがって、アカデミアでされた研究を実際に最後の出口である国民の皆さんに普及するための治験にするために、もう一度行わなければいけないというのが日本

の現状だという意味合いでは、臨床研究にもいわゆるICH-GCPを適用するというような、そういうシステム、逆に規制緩和ではなしに、規制をある意味で持つかわりに無駄がなくなる。こういうシステム改革というのはご検討されているのかどうかということをお尋ねしたいと思います。

恐らくこれに関して、当時のがん研究専門委員会のご議論の中でも、いずれはそうならざるを得ないが、期間を設けて努力目標とするほうがよいというような専門委員の方のご意見もあるようですが、やはりどこかでやらない限り、日本だけが遅れてくるということがあるのではないかと思います。

○福井座長 それは随分前から言われていますが、現場では全然変化ないですね。臨床研究と治験とは随分違った形で、行われているのが実情だと思います。

そのことも含めて、ほかのことも結構ですけれども、いかがでしょうか。

桃井委員、どうぞ。

○桃井委員 各論的なことではないのですが、例えば先ほど薬事規制の中で医薬品と医療機器についての問題点が提示されましたが、その問題点を指摘した資料の文章で一番問題なのは長年指摘されていながらというところであろうと思います。これは随所に見られて、長年誰が考えてもこれは問題であると指摘されながら、そこが直らないということが一番の日本のあらゆる、あらゆると言っても私は医療、保健しか知りませんが、その中で迅速さが無いというところがグローバルに対抗できない大きな基盤であるように思います。その迅速さの欠如が一番の隘路であって、阻害要因であるように思います。

個別の阻害要因のディスカッションも重要ですが、なぜ迅速さが出てこないのかというところの一番の原因は何かということをむしろこれは省庁のほうからご意見をお伺いしたいですし、どこが一番ネックとなって、省庁の横断的な一括した研究の今後10年間の大きな課題は何かという議論と推進ができないのかというところをぜひお伺いしてみたいと思いますし、そこが改善されませんと、なかなか抜本的な改革が難しいように感じております。

○福井座長 改革にスピード感が全くないという話ですけれども、何か省庁や事務局のほうからいかがでしょうか。例えば、今の資料4-3の最初の6項目もこれがスピード感を持って実際に実現されると随分いい状況になるのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

○北窓参事官 お答えになってないかもしれませんが、桃井先生からは全然スピード感がないというふうにおっしゃられるかもしれませんが、我々から見るとここまで来たかというところもありますので、おみかぎりないように今後ともご指導をお願いできればと思います。

厚生労働省さんから何かございますか。臨床研究につきまして。

○厚生労働省 副座長からご指摘のありました臨床研究について、INDのような制度ができないかというお話ですけれども、この資料4-3では右側のところに臨床研究中核病院の整備を進めるという話を書かせていただいております。これは、臨床研究の質自体のレベルアップを図る、そのための基盤整備として医療機関の整備をしていくという話ですけれども、今、臨床研究は臨床研究に関する指針というガイドラインのもとで実施をしていただいているのですが、このガイドラインについて、今指針としてやっている部分をINDのような形でやっていく必要があるのではないか、その辺も検討する必要があるのではないかということは、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」などの中にも記載されておりますので、そういう議論は今後もあるのではないかと思います。すみません。現状の説明だけになってしまいますけれども、よろしくお願いいたします。

○吉岡委員 要するに、やっていることはわかっているのですが、それがなかなか進まない、非常に遅いということが多分今問題にされているんだと思います。我が国においては法律を変えることがものすごい大きな障壁になっている。それは非常に大変で、運用で何とかやりたいというような傾向にあるという話をちらっと聞くことがあるんですけども、そういう事情というのは現実にあるんですか。

○福井座長 例えば、今の臨床研究の質を高めると言いますか、それについては特に法律が関わって障壁になっているとか、そういうことではないでしょうか。

○厚生労働省 臨床研究中核病院の整備などは予算措置としてやっていることですので、法律上の何かの改正が必要とか、そういうものではないのですけれども、先ほど申し上げた臨床研究に関する指針という、ガイドラインという位置付けでやっているものをもしこれを仮に法的な規制として導入するということであれば、それは法律的な措置が必要になってきます。

○福井座長 あれは法律ではないですね。臨床研究のガイドラインは平成21年に改定されたときには法律のレベルの話ではなかったと思いますが…。

ほかにはいかがでしょうか。埴岡委員、先ほど手を挙げられて……。

○埴岡委員 全体的なことに関わることですけれども、資料4-3の印象ですけれども、このアプローチでいって戦略的なプランが出てくるのかなというのがあります。ちょっと根本要因分析というか、もっと本音で問題を洗い直したほうがいいのではないかなと。そういう意味で言うと、個別に行政の方と話をしていると、本当の問題点はどこだよという話も出るものですから、科学・技術に関わったことのある行政マンの匿名100人アンケートをすると

か、そういったことが今必要なのではないかと思ったりします。

それから、もう1つは、こちらに出てこられている研究者の代表性を持った方がいらっしゃると思うんですけども、一方で研究現場の方の立場から見て、何が隘路に見えているのかということ、あるいは使い勝手のことなどを聞く。イノベーションに関してその2点の100名アンケート的なものがあると、それを構造化していけばわかりやすいなというのがあります。根本要因分析の材料の1つとして。

もう1つ、議論の仕方として先ほど福井先生もおっしゃいましたけれども、いろいろな問題が出ています中で、幹となる議論と大枝と小枝と葉っぱといえるものがあると思います。まずぜひ幹の話を集中審議していただいて、情報とか組織にかかることを議論していただいてから進む。かつ幹の議論をするときには、これまでかなり議論もされていますので、論点整理のある中で、ポイントとなる論点に関しての各委員の方の意見を聞くというようなこと。

例えば、情報の一元化とか、司令塔などの組織的対応をしましても、先ほどの樋口先生のお話ではないですけども、形骸化だけに終わる可能性は非常にあって、やはりもう少し入口から出口までトータルなプランとして、こちらが提言できるような形で考慮するといいいのではないかと考えた次第です。

○福井座長　ありがとうございます。

竹内委員。

○竹内委員　ライフイノベーション推進のためのシステム改革6項目のうちNo. 3とNo. 6は連携ということも含めてアカデミアとベンチャー、企業の3者一体という非常に重要なことですので、中途半端に取り組むのではなく有益性、実効性を意識しつつ、いろいろな方の意見を取り入れしっかりやっていただきたい。特にNo. 3は、先ほどの司令塔機能のことも絡んでくると思いますが、完全な指令塔の下で国民にとって真に有益な仕組みをつくることは、日本の新薬そして医療機器のレベル向上を世界に示すことにも繋がりますので是非とも本気で取り組んでいただきたいと思います。

○原澤委員　樋口先生が先ほどおっしゃったスーパー特区の話ですけども、これは想像ですが、やはりいろいろな隘路が克服するのが難しくて、そのためにスーパー特区という名前で例外的に急いでやれるようにしようというアイデアではなかったかと思います。ところが、ふたを開けてみると、やはりスーパーではなくて、スーパー・スーパーが必要だとか、スーパー・スーパー・スーパー特区が必要だというふうな話になってきちゃうと。最近、韓国とかも特区をいろいろやっているのですが、韓国は相当大胆で、特区と名がつくとそれこそ建物は建てて

あげます、税金は免除します、研究者のビザは簡単におろしてあげます、予算はつけますとか、確かに特区だなという、カタログからですけれども、そういう感じがするんです。日本は非常に穏やかな考え方をしますので、普遍的にシステム改革をしたいのかもしれませんが、今議論を積み上げて、階段を一步步上がってということでの対応では、難しいのではないかなという気がしますので、一度通ってきた道をもう一度通り直すという意味では、スーパー・スーパー特区に挑戦するという打ち手もあるのかなと思うんですが。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

今日は長い時間でお疲れだと思いますが、引き続き次回も議論を続けたいと思います。本日の議論を踏まえまして、テーマを少し絞り込めれば絞り込んで、樋口先生がおっしゃったようなご意見もございますので、そのような議論に持っていければと思います。効率的に進行を図りたいと思っています。事務局、副座長と相談させていただいた上、次回の会議に臨みたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

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 特にございません。

○福井座長 それでは、次回の協議会は11月1日、午後1時からという予定になっております。

本日はどうもありがとうございました。

これで終わります。

午後 3時25分 閉会