

総合科学技術会議

第 1 回

ライフイノベーション戦略協議懇談会

平成 25 年 1 月 17 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1回ライフイノベーション戦略協議会懇談会を開催させていただきます。年度初めのご多用の中をご出席いただきまして、誠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。よろしくお願いいたします。

事前にご案内いたしましたとおり、有識者4議員の後任人事が決定されていないため、総合科学技術会議としては開催できない状況にあることから、科学技術イノベーション政策上必要な検討を行うに際して、有識者の方々の協力を得るための懇談会を設置し、引き続いて検討を重ねていただくこととなりました。当面の間、ライフイノベーション戦略協議会懇談会という形で開催させていただきますが、手続き等でご面倒をおかけいたしますが、ご理解のほどをよろしくお願いいたします。

座長につきましては、皆様のご異議がなければ協議会の座長をお願いしておりました福井先生にお願いしたいと考えております。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは続いて総合科学技術会議議員の退任及び事務局の交代がございましたのでご紹介いたします。前議員である相澤議員、奥村議員については1月5日付けで退任されました。皆様にくれぐれもよろしくとのことでした。なお、山岸審議官が新たに着任されましたのでご紹介をいたします。

○山岸審議官 ただいまご紹介いただきました大石審議官の後任で山岸と申します。よろしくお願いいたします。民間からまいりました。政権もかわり、また山中先生がノーベル賞をとったということもありまして、ライフイノベーションの取組がますます強化、加速されると思います。よろしくお願いいたします。

○北窓参事官 本日は樋口委員、柳田委員、田口委員よりご欠席の連絡を受けております。また成宮委員からはご所用のために14時30分ごろにご退席されると伺っております。

本日は小児に健康に係る施策について話題提供いただくため、後ほどご到着されると思いますが、厚生労働省母子保健課の桑島課長、国立成育医療センター治験管理室の中村室長にご出席いただいておりますのでご紹介いたします。

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

○福井座長 それでは、改めましておめでとうございます。本年もどうぞよろしくお願いいたします。

それでは議事に入る前に2点ほど事務局から報告があります。最初に新政権下での総合科学

技術会議を巡る動き等について倉持統括官からご説明いただけますでしょうか。

○中野審議官 統括官の倉持が緊急の予定で遅れてまいりますので、私から説明をさせていただきます。2点まとめて少しお時間をいただいて趣旨説明をさせていただきたいと思います。

まず本日の会合が懇談会になっているということについてはご了解いただいているところでございますけれども、その理由が先ほど北窓参事官からありましたとおり議員4名が任期が来て退任されているということで、ここから法律の解釈なので我慢して聞いていただきたいのですが、内閣府設置法により、総合科学技術会議は有識者議員が半数以上でないと開催できない、法的に成立しないということになっております。今閣僚が7名おりますので、本会議は法的に成立しないということになっております。これも解釈ですが、本会議が成立しませんが、そこに政令で設置されております専門調査会も成立しない。専門調査会で設置された戦略協議会についても成立しないということになってございます。

そのために、出席名簿の次にごございます「開催について」という紙がございますけれども、大臣決定を行いまして、懇談会という形で議論を進めていただくという形にしているということでごございます。専門調査会、戦略協議会で議論いただいていたことを継続し、本会議が成立することになった時点で決定ができるように議論を進めておくということができるよう措置したということでごございます。ですので、実質的にはこれまで進めていただいたご議論、それから今日から進めていただく来年度に向けてのご議論も継続して行っていくということでごございますので、あまりこういう法律論とは関係なく継続的に進めていただければということでごございます。国会にいわゆる同意人事というものが上がって、そこで衆議院、参議院両議院で同意人事が認められた時点で正常化するということでごございます。よろしく願いいたします。

2点目が総合科学技術会議を巡る状況ということでごございます。昨年12月26日に第2次安倍政権が成立いたしまして、同日付けで日本経済再生本部というのが設置されております。山本一太大臣が科学技術担当大臣として着任されたということでごございます。1月8日に第1回の日本経済再生本部が開催されておまして、そこで産業競争力会議を設置するということになったわけでごございます。ここで科学技術イノベーションが競争力の源泉であるという位置づけが明確に行われておまして、産業競争力会議、その上の日本経済再生本部、それから総合科学技術会議の連携が重要であるということで、1月8日の本部の会議において安倍総理大臣から日本経済再生担当の甘利大臣と科学技術担当の山本大臣に対して両会議がしっかり連携するようという総理指示があったところでごございます。

大臣のレベルから事務局のレベルに至る連携をしっかりと行っていくということで、これにつ

いては山本大臣が記者会見なども含めてことあるごとに重要であるという発言をされているところでございます。アクションプランですとかシステム改革の議論につきまして競争研究による新しい価値の創造から社会実装という出口まで一貫して議論していただくということがそのまま競争力に結びつく議論になっておりますので、これを引き続き行いながら産業競争力会議あるいは再生本部にそれを打ち込んでいくという形にこれからなっていこうかと思っております。

新しい成長戦略が年半ば、夏ごろまでにまとめられるということになっておりますので、そこに出していく必要があるものについては、それにスケジュールを合わせて、また総合科学技術会議でも検討していくということになります。イノベーションという観点からの貢献というものを、戦略協議会、専門調査会も含めてこれからご議論いただくということになりますので、よろしくお願いいたします。以上でございます。

○福井座長 中野審議官からのご説明、ありがとうございます。ご質問、ご意見はございませんでしょうか。

それでは、お手元の議事次第に沿って会議を進めたいと思います。

○北窓参事官 座長、申し訳ありません。資料の確認を飛ばしてしまいましたので、申し訳ありませんが資料の確認をさせていただきます。

○大泉上席政策調査員 お手元にセット版の資料がございますが、その2枚目に配布資料の記載がございます。資料1から参考資料までつけてありますが、資料5に関しましてはセパレートで置い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 それから先ほど座長からご発言ございましたが、昨年末の科学技術イノベーション政策推進専門調査会におきましてライフイノベーション戦略協議会の取りまとめとあわせて「科学技術イノベーション促進の仕組みの改革について」がまとまったところでございます。配布資料の資料2-1と資料2-2でございます。既に先生方には年末に送付させていただきましたが、とりまとめに当たり、座長、副座長をはじめ構成員の先生方には多大なる協力をいただき、厚く御礼申し上げます。また関係する各省庁の皆様にもご協力いただき、ありがとうございます。後ほどその他事項でご説明させていただきます補正予算等についても、アクションプラン、仕組みの改革、また11月2日の総合科学技術会議本会議における指示事項と方向性を一にしたものとなっていることをまずはご報告させていただきます。

○福井座長 どうもありがとうございます。何かご質問はございませんでしょうか。

それでは議事次第に戻りまして、最初に前回の戦略協議会の議事録の確認でございます。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いるとい

うことではございますが、何かご発言はございませんでしょうか。

それでは全体としてご承認いただけたということにさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは議題2「子どもの健康に係る施策について」、昨年アクションプラン策定の際に新規の重点的取組として、桃井先生のご発言にもありましたように小児期に起因する疾患の予防と予後の改善等に関する研究開発を加えました。そして、しかるべき時期に子どもの健康に係る施策のグランドデザインについて情報交換の機会を設けることとしておりました。本日はこのことに関する話題提供といたしまして、厚生労働省雇用均等・児童家庭局、桑島母子保健課長より「健やか親子21」における取組、国立成育医療センター治験管理室の中村秀文室長より「小児医療における医療機器及び薬物治療の現状と課題」についてお話しさせていただきたいと思っています。

それでは、最初に厚生労働省桑島課長より「健やか親子21」における取組について話題提供をお願いいたします。

○桑島課長 それでは資料3-1でご用意してございます「健やか親子21」ということで、21世紀の母子保健事業の主な指標をつくらせていただいて進行管理をしていこうということで取りまとめたものでございます。

まず最初にご覧いただきますが、母子保健課は母子保健法に基づいてさまざまな事業を執り行ってございますけれども、その概要をお示ししてございます。詳細は省かせていただいていますけれども、母子保健をもとに主な規定、3.のところに書いてございますけれども保健指導でありましたり、健康診査、赤文字で書いてございますけれども1歳6カ月あるいは3歳の健康診査を行っている状況にございます。

それからその中の右側に移っていただきますけれども、妊娠の届け出、それに伴いまして母子健康手帳を配布する。市町村の事業になってございます。それから低出生体重児、それからそうした子どもたちの医療を行っていくというような母子保健法の事業になってございます。

1枚お捲りをいただきます。母子保健全体の必ずしも全部を網羅しているわけではございませんけれども私どもの特に厚生労働省を中心に事業の俯瞰図をお示ししてございます。

まずは妊娠、上から見ていただきますが、妊娠、出産、乳児、幼児という右の方向に時間軸を示してございまして、縦軸で保健事業あるいは医療というような感じで見ていただければと思います。

まず保健に関しましては妊娠をして、先ほどの母子保健法の概要でも見ていただきましたけ

れども、母子健康手帳の交付、それから妊娠の届け出から始まりまして、出産までの間に妊婦健診。現在、基金を積み増しまして出産までに14回の妊婦健康診査を義務づけてございます。その中に母親の学級ですとか両親学級ですとか、そのような事業も入ってございます。その後出産以降でございますけれども、低出生体重児の届け出がありましたし、あるいは新生児訪問、あるいはこれは虐待、後ほどまたご説明させていただきますけれども乳児の全戸訪問を市町村事業として今現在行っております。その後1歳半、それから3歳の健診が法律上位置づけられているという状況でございます。若干下に目を移していただきますと予防接種、それから食育の事業ですとかさまざまな事業が展開されてございます。

それから若干色が違ってございますけれども、医療対策として一番左のほうには不妊に対する特定治療の支援事業ということで、1回当たり15万程度の不妊に対する助成事業等が行われている状況でございます。そのほか妊産婦に対する高度な医療の提供ということで、周産期医療ネットワークに始まりまして、それは産科のほうでございますけれども小児科については小児救急の医療体制の整備ということもございます。そのほか未熟児医療、それから小児慢性特定疾患といわゆる子どもさんの難病といえますか、慢性疾患の子どもさんへの研究費と称しまして医療費の助成をさせていただいているような事業でありますとか、その下に子どもの心の診療ネットワークということで、各都道府県に子どもの心の診療の中核病院を設けまして、都道府県内のそういったサポート体制をつくっていかうというような事業もございます。

それで一番下のところになりますけれども、「健やか親子21」ということで全体の取りまとめをしているということでございます。

それで、その下の絵を見ていただきますが、まず「健やか親子21」とはなんぞやということでございます。非常に大雑把に書いてございますが、関係者が一体となって推進する母子保健の国民運動として平成13年に開始をされたわけでございます。この背景に実は平成12年に大人のほうといえますか、「健康日本21」という、いわゆる生活習慣病に対する大きな国民運動を厚生労働省として展開してございまして、その一翼ということで母子関係の健康運動を起こそうということで、この「健やか親子21」が立ち上がってきてございます。

その中身としては大きく4つの柱に、課題と書いてございますが、課題1から課題4までございます。全体として課題を4つに分けて設定して、それを国民運動として全体で支えていかうというようなことでございます。この下のほうの矢印の先に住人を中心にさまざまな関係者が位置づけられてございます。医療機関、研究機関、それから学校であったり、NPO、地方公共団体というのが中にございます。その中で一つ右の下のほうに健やか親子21推進協議会

という形で、こうした関係団体にまともっていただきまして、例えば学会ですとか、あるいは医師会等の職能団体あるいは患者団体等、現在85の団体に入っていただきまして、こうした国民運動を支えていこうというような推進の体制になってございます。

それでは1枚おめくりください。この「健やか親子21」の性格について、これは当初まとめたものでございます。1つ目の○で我が国の母子保健は世界最高水準にあるということでございます。たとえば申しますと乳児死亡率という指標がございまして。これは全世界でいろいろと比較をするのに一番よく使われてございますけれども、出生1,000人に対して何人子どもさんたちが、1歳未満の方々でございましてけれどもお亡くなりになるかということでございます。日本は非常にこの数字、戦後もっといいまして大正以降も数字が改善してございます。終戦後は76.7という数字でございましたけれども、平成22年の数字でございまして2.3まで下がってございます。出生1,000に対して2.3人のお子さんが亡くなるというような状況、これは世界的に見てもトップクラスであるわけでございます。ただ、そういう意味では母子保健の分野は世界的に見てもかなり評価できるレベルまで達しているということでございます。ただ一方でさまざまな問題も先生方ご案内のとおり起こってきてございます。思春期における健康問題や親子の心の問題、それから周産期、小児救急等の医療体制の問題、そういう新たな問題も生じてきていることから「健やか親子21」として取りまとめたこのような問題、このような課題というふうに21世紀の母子保健の取組の方向性とそれから指標を設けまして、その目標を達成したかどうかということを確認していこう。そうした中で関係団体が一丸となった国民全体の運動としていきたいという流れでございまして。

2つ目の○で、今申し上げたようなことを背景に1986年（昭和61年）のオタワで開催されましたWHOの国際会議においてヘルスプロモーションということもずいぶん言われてございます。そうした考え方を取り入れたということでございます。

右にポンチ絵がございまして。住民の皆さん方が球を押している絵でございまして。豊かな人生を築くためにさまざまな取組をされているわけですが、行政として、あるいは関係団体として情報提供する、あるいは黄色の矢印になってございますけれども、環境を整えることによってそうした住民の皆様方の活動をサポートしていこう、支援していこうという取組でございまして。そうしたことが3つ目の○に文書化されているわけでございます。

それでは次のページをご覧ください。次のページでございまして、「健やか親子21」、先ほど4つの課題があると申し上げました。そういう意味ではさまざまな考え方があるわけでございますけれども、基本的には21世紀に出た新たな問題、課題ということと、それから21世

紀までに乳幼児死亡の話ですとか、一定程度目標を達成したもの、そういうふうを考えてまいりますと、1つ目の課題として思春期の保健対策、それから健康教育の話、それから課題の2つ目として妊娠・出産に関する安全性と快適さの確保。次のページになりますけれども3つ目の課題として小児保健水準、医療水準の維持向上、それから4つとして子どもの心の問題、こうした問題に大きく分けてございます。それで事細かにすべての指標については省略させていただきますが、大きくこの指標の中で3つに分けることができるわけでございます。

ページ戻っていただきますが、課題1の中でご説明申し上げますと、例えば1-1「十代の自殺率」と書いてございます。そこから1-5に関しましては「保健水準に関する指標」という形で設定をさせていただいております。それから1-6から1-9まで、これは住民自らの行動指標ということで設定をいたしてございます。それから1-10から1-15、これは行政あるいは関係の団体の取組として指標を設けてございます。1-16については、これは住民の目標ですが、なぜ一番下かと申し上げますと、第2回目の評価のときに新たに加わりました評価ですので一番最後に追加をさせていただいております。

第2、第3、第4の課題についてもそれぞれ今の三つのカテゴリーに分けることができるかと思っております。そうしたことで行政としてこうした課題について、まず指標を設け、現常値を確認し、それを定期的に評価をして見直しをしていくというようなサイクルに持っております。

それで、具体的に見直しの結果についてお話をしていきたいと思っております。7ページ目になります。ページが7と振ってあるかと思っております。「第2回中間評価の結果」というところでございます。今まで2回の評価を行ってきてございます。一番左に2001年のスタート、平成13年でございます。5年後になりますが、2005年の平成17年、第1回目の中間評価、それから2009年の第2回目の中間評価という形でございます。最終年度、来年度になるわけでございますけれども、それに向けてまた作業をしてございますが、まずはこの第1回、第2回の評価をさせていただいているところでございます。

個々の評価は別にいたしまして、全体として真ん中のところをご覧いただきますが、指標の達成状況というところでございます。直近のある58の指標について評価をしてみますと良くなっているものが41指標、それから悪くなっている、あるいは変わっていない13、それから目標とかけ離れているというものが4というようなことでございます。そうしたものが第2回目での評価で良くなっているものが51、悪くなっている、変わらない。変わらないものが14の指標です。これらについては、大きな問題だろうと言うことで、これは赤字で書いてございます

けれども重点取組ということで、新たな取組をさせていただこうということで設定をさせていただきます。

その下のほうに書いてございますのは取組状況の評価でございます。例えば都道府県に「健やか親子21」の推進協議会を設置しているか。あるいは都道府県の中で「健やか親子21」の計画を策定した都道府県はどのぐらいあるのかということを経験として状況を確認しているのが、その下の8割であったり、3割であったりという数字でございます。ご覧いただければと思います。

それでは次のページをよろしくお願いたします。その中で今「重点」と申し上げました。悪くなっている、あるいは変わらないという指標が14あるわけでございますが、具体的にお示ししてございます。課題1の中では十代の自殺率。あるいは課題2の中では産婦人科の医師数。課題3の中では極低出生体重児の割合。それから課題4の中では法に基づく児童相談所への報告のあった件数でございます。こうした問題がやはり大きな問題であろうということで、第2回の中でもかなり重点的に議論がされてございます。

1枚おめくりください。それぞれについて少しご説明を進めてまいりたいと思います。第2回評価の中で十代の自殺についてはご覧いただきますとおり、やはり悪くなっております。こうした思春期の自殺に向けて、その上昇となっている背景としてうつ病の状況でありますとか、つまり精神的な疾患の背景があったり、あるいは昨今いろいろと報道等でも出てまいりますけれども学校の問題であったりさまざまなことがございますので、そうしたことへの相談体制の強化、あるいはそうした子どもの心への医療のサポートの体制を充実すべきという議論がございます。もちろんこれに対して自殺対策基本法ですとか、あるいは自殺対策推進協議会ですとかさまざまな体制づくりを各省庁が行っているわけでございますけれども、母子保健の分野で申し上げますと、子どもの心の診療ネットワークという事業も展開をさせていただいているところでございます。

次のページをご覧くださいませでしょうか。ここからデータを少しご覧いただきますが、十代の自殺率の年次推移をお示ししてございます。直近のものまでデータを揃えてございます。赤が10歳～14歳。緑が15歳～19歳でご覧いただければと思います。圧倒的に15～19歳の若者の自殺率が非常に高うございます。10歳～14歳は横ばいでございますが、年代が上がるほど少しその率が高くなっている。しかも年次によりましては上昇傾向にあるというふうにご覧いただければと思います。

次のページが、それを男女に分けたものでございます。傾向としては同じ状況にございます

が、女子よりも男子のほうが倍近い自殺の率になっているわけでございます。

次は、話は転じますけれども産婦人科の医師数、これも一時期非常に、今でも地域によっては非常に大きな問題でございますけれども産婦人科医が足りない、お産ができないという状況があるわけでございます。そうしたものをデータで見ていただくわけでございます。次のグラフを見ていただいたら一目瞭然でございます。平成18年に、これで見えますと底を打ってございまして、それ以降また上昇傾向に転じているというようなことでございます。これに関してはもちろん文科省、厚労省の中で対策は打ってございまして、例えば医学部の定員増でありましたり、あるいは女性医師への対策、あるいは寄附講座、それからチーム医療の体制づくりと現場の医療機関での取組等、さまざまな取組がございますので、こうした傾向になっているのではないかと思います。

続きまして次の課題でございます。14ページでございます。これは全出生に占めます低出生体重児の割合の低下に向けた取組ということでございます。極低出生体重児の数字については横ばいであったり、あるいは低出生体重児は若干増える傾向にあるということでございます。

この背景として少し数字を見ていただきますと多胎の話、あるいは出生前の母親の痩せの話、低栄養、それから妊娠中の体重を抑制しよう、いわゆるダイエットしようというようなお母さん方の話であったり、喫煙の話であったり、あるいは最近顕著でございますけれども、女性の出産の年齢が上がっているという背景もあると報告がございます。

少しグラフを見ていただきますが、15ページでございますけれども、これは昭和35年からの経緯を見ていただいております。青の棒グラフのほうが出生の総数でございます。折れ線グラフの上の青色のほうが2,500未満、えんじのほうは1,500グラム未満の子どもさんたちの出生でございます。直近の平成22年で見ていただきますと、2,500グラム未満のお子さんの出生が9.6%。このグラフで見ると長い間には少し延びている、増えてきているというような状況がご覧いただけます。

それから私先ほどご説明する中で母親の年齢の階級別の低出生体重児の割合でございます。やはりお母さんの年齢が上がるほど低出生体重児の割合が高くなっているということがご覧いただけます。

それから若干内容としては戻りますけれども、次の17ページでございます。これはいわゆる全体の平均のお子さんの体重が下がってきているというのがこの棒グラフでご覧いただけると思います。低出生体重児の割合も上がってきているというのもこの数字でご覧いただけると思います。これは近年になるほどそういった傾向が強くなってきているということでございます。

それから若干見方が変わりますけれども、18ページで在胎週数別の割合も出てきてございます。近年になればなるほど満40週以下の、いわゆる36週から39週で生まれている子どもさんたちが増えてきているのも一つの傾向としてご覧いただけるかと思えます。

早口で大変恐縮でございますが、次がもう1つの要因でございますけれども、いわゆるお一人で生まれるか、あるいは双子、三つ子で生まれてくるかというのを見ていただくグラフでございます。1951年からずっと追いかけていただきますけれども、近年双子以上で産まれられる子どもさんたちの割合が著増する傾向が捉えられるかと思えます。

複数産の上昇の要因の一つとして考えられますことは、いわゆる生殖補助医療で胚を複数戻しているという背景もございますが、近年は、学会のご努力によりましてお母さんのおなかに戻す胚の数を一つにしていこうという動きもございまして、若干減ってきている傾向にもございます。

次が、すみません、かなりこの関連で長くお話をさせていただいてございますけれども、お母さんの痩せの問題も非常に高齢のお母さん方、近年になればなるほどお母さんの痩せという問題も一つの大きな要因ではないかというのがこのグラフの中からご覧いただけると思えます。

非常に雑ばくなご説明で大変恐縮でございますが、子どもさんが小さくなっていくというような傾向を背景も含めてご覧いただいたところでございます。

それから最後の課題、課題の4でございます。虐待の問題でございます。これも新しい問題としてなかなか解決が難しい問題でございますが、母子保健の大きな課題でございます。これも細かい説明というよりは全体の流れをご覧いただければと思えます。22ページをご覧くださいますと、児童虐待相談の対応件数の推移をご覧いただければと思えます。世の中に騒がれば一気に増えるという傾向もございますけれども、全体のトレンドとしてやはり虐待の対応件数が非常に大きく伸びているのをご覧いただければと思えます。

というような状況でございまして、その対応についても含めてこうした指標をもとに定期的に評価をして、Plan Do Seeではございませんけれども行政の施策に反映していくという形で取りまとめていきたいと思っております。

それで「健やか親子21」、ちょうどこの平成27年が次期プランのスタートになりますので、平成25年度はちょうどそのデータを取りまして、次の新たな指標についての議論がスタートする予定でございます。この動き、下の中でもございますけれども、「健康日本21」等々の動きとあわせて私どものプランも見直しをしていきたいと考えてございます。

非常に雑ばくでございますが、時間もございますので以上でございます。ありがとうございます

ました。

○福井座長 ありがとうございます。大変わかりやすくご説明いただきました。それではご質問、ご意見などございませんでしょうか。

○埴岡委員 ありがとうございます。貴重な取組が行われているということ、かつ評価をしっかりとしていこうというスタンスでやられているということでした。

評価に関しては素人ですが、率直に素人として感じるがあります。まず指標がいろいろあります。アウトカム評価とアウトプット評価に分けたほうがいいのかという感じがします。やっていることそのものの結果と、やっていることが何の社会的効果をもたらしたかということの、二分をしたほうがわかりやすいということ。それから指標の中でいわゆるアウトカム指標、プロセス指標、ストラクチャ指標というもう一つの分類をしておくとうわかりやすいと思います。

それからこういう数値を見るときに、現況を知るという目的と政策評価をするというのは違う観点かなと思います。現況を知る場合は、あちこち測っておいて上がった下がったということを見るだけでも思いますが、政策評価の場合は施策群に結びつけて、それに連関するアウトカムとアウトプット、そしてアウトカム、プロセス、ストラクチャを並べておくことによって、そのアウトカムが上がったのは施策のアウトプットを上げたからではないかといった連関がわかってくるのではないかと思います。

今の取組は非常にいい取組だと思いますが、そういう形がないと、施策のアウトプットのストラクチャである、例えば投資を増やして数を3倍に増やしたぞということと、アウトカムが繋がらない。アウトカムが悪くなったのはいいことをしたのに悪くなったのか、悪いことをしたから悪くなったのかがわからない。そういう意味で、効果を知るためにはそういう枠組みをつくっておく必要がある。狙っているのは、問題を見つけ、問題に対処した、それが効いて結果がよくなった、だからもっとやろうではないかということ。あるいは、やってみただけでもアウトカムは出ないぞ、そうしたら違うところが原因で別の攻め口があるのではないか、といったことだと思います。かなりいろいろな材料が出てきていると思いますが、そういうふうに構造化していければいい。そういう感想を持ったのですが、間違っていたらどなたか直していただきたいですし、もしコメントがあればいただきたいのですが。

○福井座長 桑島課長、何かご意見はございますでしょうか。

○桑島課長 ご指摘はごもっともで、私どもの議論の中でも先生のご指摘のとおりさまざまなそういった議論が当然出てきてございます。そういう意味では行政あるいは団体の取組という

ところで、こういう取組をしたからという部分を盛り込んでいるつもりです。ただ保健水準とこれがすべてマッチして、これをやったからこの水準が上がってきているとすべてリンクしているわけではございませんけれども、なるべくリングを広くして私どもやりたいと思ってございますのでこうした指標になってございますけれども、ご指摘は十分理解させていただくところでございます。

○福井座長 どうぞ。

○埴岡委員 そもそも世の中複雑なので、因果関係がすごくわかりにくいところがありますし、タイムラグがあつたりしますし、検証自体にすごく時間とコストがかかってしまったりすることもあるので大変難しいとは思いますが、こういう試みを進めて高めていただければと思います。

○福井座長 ありがとうございます。成宮先生。

○成宮委員 ご説明ありがとうございます。ご説明いただいた中で十代の自殺についてお聞きしたいと思います。十代の自殺の背景として大津にあったようないじめの問題とか、今回大阪で起こっているような体罰の問題があると理解しております。このようなことが実際学校の中で起こっている中で心の傷がどういう影響を子どもに及ぼすか、それがいかに脳に刻まれるかということについて教員に非常に無理解があると思います。それについては厚労省だけでなく文科省と一緒にそういうふうなことをやっていただかないといけないと思います。

文科省には初等教育局にいじめ対策室等があると理解しています。このような厚労省の施策が文科省の体制とどのように共同にやられているか。あるいは共同にやろうとされているかについてお聞きしたいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。お願い致します。

○桑島課長 厚労省だけではできないものもたくさん入ってございます。そういう意味では委員ご指摘のとおり文科省とよく連携をしてということで、実は私どもの会議の中にもオブザーバーという形でございますけれども、文科省にも入っていただいているところでございます。

○福井座長 それでは桃井委員、お願い致します。

○桃井委員 小児科医としてずっと子どもたちとか親とか学校関係を見てくる中で、この日本の中で仕事をしていますと、日本という国は子どもの問題に対して現在何を重点課題、どこを重点的に、どのような重点度といいますか重要度の順番を頭に描いて10カ年で解決したいと思っているのかということがなかなか見えてきません。それは一つには縦割りのこともあるのだと思いますが、例えばイノベーションで一番最初のころに申し上げたように次世代に関して全

くないというのは恐らくスポンとどこかで抜けるのだらうと思います。それは日本という国家が次世代ということに関して、主に心身の健康問題、学力問題も入ると思いますが、に関して何を重点的に、対がん10カ年のようにこれから10年間やるべきと考えるのかということが見えてこないんです。それが中心の柱としてあまり見えてなくて、この細かい課題はそれぞれ重要ではありますが、それぞれ各論の課題でありまして、重要な課題として例えば小児の高頻度の疾患をどれとどれとどれと考えて、それに対してどういう対策を10年間で打ちたいと思っているのかとか、そういう大きな柱が見えてないと、やはり10年後に改善したという実感が得られないだらうというふうに思います。

細かいことになりますが、例えば「学校における問題であって、児童の相談体制の強化が必要である」、こう書かれています、それはそうですが、果たして相談員をそこに置くだけで解決する問題なのかということところがなかなか見えてこない。ですから母子保健課で主に小児の保健医療に対応されているのですが、やはり国家として、課のレベルではなくて、局のレベルでもなくて、また省のレベルでもなくて、全体として次世代の重大問題は何と何と何と考えているのか。解決したいという意気込みがどれだけあるのかということところが見えませんと、先ほど別の委員がおっしゃったように解決できないのは戦略がまずいのか。戦略を実施するお金が足りないのか。戦略が実施されていないのか。全くわからないですね。ここに示された各論はどれも重要であります、あくまでも細かい各論であって、大きな柱をもう少し横断的なところで専門家も交えて打ち立てるべきではないかなという感じがいたします。

○福井座長 ありがとうございます。狩野委員。

○狩野委員 私は、子供達がこの政策のお世話になっている世代としてこちらのメンバーに入れていただいております、まずはお世話になっていることに御礼を申し上げます。

加えて医者のお経験もありますのでお伺いしたいことですが、今まで日本では個々人の健康についてまずは注力せざるを得ない時代がずっと続いていたと思っております、その結果として子どもの死亡率が低下するという方向に非常によく動いてきたのだと思っておりますし、そのご努力に感謝したいと思います。けれども、その結果として体の問題の次に心の問題が来て、さらにそれらの人たちが集合したときにどういう問題があるかという、そのステップまでも見通さないと解決し得ない問題が現在増えてきているのではないかと、印象論でありますけれども、思っております。とりわけ自殺であるとか、あるいは妊娠時の年齢が上がってくるというところは、集団としてのヒトにどのような政策的な影響を及ぼさないとうまく解決しないか、というように考えざるを得ない問題ではないかと思っております。この点に関し、どのようにして集団に

対応するのか、つまり個人の患者として現れる方々への個別対応を超えて、さらにそれが集団となったときにどういうようにするべきと考えておられるかということをお伺いできればと思います。

例としては、妊娠可能年齢に差し掛かる人たちに高齢出産のリスクに対する教育はうまくいっているかとか、あるいはこの政策が対象にする子供たちの親の世代の人たちから意見を直接聞いているかというあたり、いかがでしょうか。

○福井座長 お願い致します。

○桑島課長 先生のおっしゃる個々の対応から、いわゆるポピュレーションアプローチと申しますか、そうしたアプローチがなかなかうまく効いていないのが実は現状でございまして、私どもは非常に大きな課題であると思っております。そういう意味では心の問題、自殺あるいは先ほど先生がおっしゃったようなお母さんの高齢出産の話ですとか、さまざまな問題で行動変容につながるまでなかなか非常に時間がかかるわけでございます。そういう意味では普及啓発と一言で申し上げますと非常に簡単ではございますけれども、なかなか効果的なやり方、あるいは効果的な媒体あるいは中身については、私ども研究はさまざまさせていただきますが、これだという決め手というところまではなかなか難しいところがございます。

それと先生ご指摘の中で例えば実際にその年代の人たちと話ができているかとかそういうようなご指摘が今ございました。7ページのところに中間評価の結果のところの一番下に書いてございます。黒丸になってございます。「課題について住民が関係者と協議する機会を持っていない自治体」というふうに裏の聞き方をしてございます。そういう意味では当事者の方々とどういふふうにすればいいのかという具体的な話し合いが必ずしもすべての自治体でうまく回っているわけではないというのも一つの実態、まさしくご指摘のとおりかなというところもございます。

翻って申し上げますと、では国はできているのかといいますと、そこまでの気配りといいますか、施策への反映というのもうまくいっていないのも事実かと思っております。そういった点も踏まえて次の計画づくりにはうまく回るような考え方を研究も含めて私ども検討してまいりたいと思っております。

○福井座長 成宮委員、どうぞ。

○成宮委員 今桃井先生と狩野先生が言われたことですが、先ほど私発言しましたけれども、このイノベーションというのを例えば技術のイノベーションだけ考えるのではなくて社会のイノベーションというものを考えないといけないと思っております。ライフイノベーションというのは

ライフサイエンスの進歩をもって技術のイノベーションもするけれども、社会のイノベーションもしなくてはいけない。そうするとサイエンスがどれぐらい進んだかということをもって、それを社会全体に普及しなければいけないと思います。

先ほど私が申し上げたのは、学校の先生たちがライフサイエンスの進歩についていけるかというついていけない。脳科学の進歩についていけるかというと全然ついていけない。だから旧態依然たるもので、社会でこれだけストレスがあるときは、同じような記憶をしているからいろいろな問題が起こってくるのではないかと。

厚労省としては実際脳科学ということがある程度進んで、心の病気ということを考えるようになっていっているので、そういうリテラシーを広めるという努力が必要である。それは厚労省だけではできないので文科省も含めてそういうふうな脳科学のリテラシーを含めて日本全体で社会の水準を上げていくことに努力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。ほかにはいかがでしょうか。埴岡委員。

○埴岡委員 今挙がっている分野の例だけでないと思いますが、やはりイノベーションを生かしていくには評価の視点がしっかりしていないといいものをいいと言って伸ばしていけないと思います。その意味で言うと本日プレゼンテーションしていただいたものに関しても、評価をどういうふうに見ていくかというのはほかのものと同様に大事だと思います。その意味では先ほど桃井先生がおっしゃったとおり、戦略的に決めた目標にどれだけ寄与しているのかという一言で言うとアウトカム評価を、徹底していくということがすごく発想としては大事だなと思います。

政策で実施されることで、よくあるのは例えば人材の育成を挙げると、人材を育成し、かつ配置され、よいサービスを提供され、それによって受けた人がよいサービスを受けたという、その掛け算が全部あいまって成果につながるわけです。ところが、得てして「育てました」「100人育成予定のところ、100人育成できて100点満点です」で止まってしまうところが多い。まさにそれを乗り越えようとしてこういう形で、例えば課題1のところから1-1から1-16まで出しておられる。ただ、例えば1の十何番かの育成ということと、この分野のアウトカム、目指しているものがどうつながっているのかというそのステップがなかなか見えないんです。それが今のすごく大きな日本のチャレンジだと思います。なので、そこがつながっていくことによって、戦略へ、そして先ほどおっしゃった施策の選択や重点投資などへ、つながってくるのではないかと思ったりしているのですが、どうなのでしょう。

○福井座長 ありがとうございます。北窓参事官。

○北窓参事官 先生方ありがとうございました。先生方の叱咤激励は単独省庁ではなくて内閣府に対する叱咤激励でもあると思いますので、次世代にフォーカスされたような施策展開が各省連携のもと行えるように我々努力してまいりたいと思いますので、平成26年度の予算の重点化に向けていろいろとお力添えをいただければと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○福井座長 これでは議論を打ち切るという意味ではないと思いますが、私から2点確認させていただきたく思います。1つは、桃井委員がおっしゃったことはすごく重要で、話を聞けば、「健やか親子21」の目的が母性並びに乳幼児及び幼児の健康の保持及び増進を図るということは分かりますが、タイトルからは全然アピールしない。わかりやすいアウトカムみたいなものを工夫していただけると多くの方がより理解できるのではないのでしょうか。

もう1つは、私自身、今までいろいろな会議に出させていただいた中で、多くの方が指摘していたと記憶していますが、子どもの問題、学童の問題、働きだしてからの健康、そして高齢者、それぞれの段階で所掌する省庁が変わっていて、データがばらばらになっているという問題があると思います。そのことについて、この「健やか親子21」に関連させて申し訳ありませんが、省庁間のコラボレーションが何かされているのか。もしわかれば伺いたいのですが。

○桑島課長 ご指摘については難しい点があると思いますが、ばらばらのデータであったり、それぞれの部局を超えての施策を一本化していく、つなげていくという話は非常に大事な話でございます。そういう意味でマイナンバーですとか、個人情報の話も含めていくつかの課題がございまして、そのための検討がちょうど今行われているところだと考えてございます。

それから先生おっしゃるとおりこうしたらこうなるんだと。アウトカム指標をもっとわかりやすくアピールすべしと、全くそのとおりでございます。私どもも10年やってきているわけでございます。ちょうど私も10年前に母子保健課に補佐でおりましたけれども、ちょうどこの運動がスタートする。スタートするときというのは非常に元気よく外向きによくしゃべっているのですが、だんだん5年、10年とたってきますと何となく元気が、私は母子保健課長で戻ってまいりまして、同じ状況をまた確認してやっていかなければいけないという状況でございます。そういう意味では本当に国民運動となるように、もっと国民にアピールすべきと思う次第でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

続きまして国立成育医療センター治験管理室の中村秀文室長より「小児医療における医療機器及び薬物療法の現状と課題」について話題提供をお願いいたします。

○中村室長 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。早速、始めさせていた

できます。これはパワーポイントの打出しですけれども、右下に、1、2と書いてありますので、そこを1枚目、2枚目と呼びながら話を進めさせていただきます。

まず2枚目にまいりますけれども、これは2007年の新聞記事でございますけれども、子ども向けの薬というのは、用法、用量が未確立である。それから多くの薬、大人用、子ども用の剤形がなくて、大人のを粉碎したり、あるいはものによっては静注製剤を飲ませているというものもございますが、そういう状況で不安感がある、製薬企業にとりましてはなかなか利益が上がらなくて、開発に二の足を踏むのが現状である。一方、欧米では小児適用を促進するための法律が制定されていまして、子どもの治験が法律で制定されていまして、義務化されている。これは5年たっておりまして、やや状況は改善しておりますが、ほとんど変わっていないという状況でございます。

言葉の定義を確認させていただきます。Therapeutic Orphan、治療上の見捨てられた孤児という言葉がございます。これは60年代にアメリカのハリー・シャーキー先生という方が使われた言葉なんですけれども、もう治療上に見捨てられる。例えば、子どもの場合ですと添付文書で小児について、効能・効果、用法・用量、安全性などの記載が十分でない薬というのが7割以上あるといわれております。安全性が確立していないものが4割程度、禁忌とされているもの、これは頻用医薬品、禁忌とされているものがございます。それから、保険で切られることもある。それから、3番目、多くの薬について標準化され、安定性、吸収率等を評価された製剤がないというのは、先ほどの剤形の問題でございまして、各薬剤部で粉をつくる、あるいはそれを乳糖に混ぜて保管しておく。座薬をつくるというふうなことがございます。あとでまたこの話については少し問題点を指摘させていただきます。このような状況でありながら、薬が投与されているものを一般的にoff-label-use、適応外使用と呼んでいるわけございまして、よくオーファンドラッグとオフラベルと混同される方がいますけれども、全然別のものがございます。

その下にまいります。適応外使用、これはお役所に問い合わせますと、厳密には適応外使用というのは、添付文書の効能・効果、もしくは用法・用量に書いてないところのみをいうんだということをおっしゃるわけでございますが、次にまいります。

これは、厳密な意味での適応外使用と私どもは呼んでいますけれども、医療現場にとってはそれだけではございまして、安全性が確立していないと書いてあるもの、用量が曖昧である。あるいは小児に頻用されている医薬品で添付文書のどこを見ても小児のことが一言も書いてない。これは適応外と言わないはずがないでしょうというのが小児科医の率直な意見でございます。

す。

それから、適応外というのは適応があつてこそ、適応外使用という言葉があるわけですし、そもそもこの国で適応自体がなく、実際に院内で試薬をつくっている、試薬を転用しているものもあります。私が研修医時代にもある日、上司がシグマのバイアルを持ってこられて、「中村君、これを何グラム1日、患者さんにあげなさい」と言われたときにびっくりしましたけれども、その状況は今でも続いております。

それから、剤形変更、これは薬剤部で薬剤師が頑張ってくれているんですけども、さまざまな剤形変更がやられている。こういった問題を含めて、現場の先生は適応外使用と呼んでいるのが現状でございます。

下にいきます。6枚目ですが、研究用試薬での使用例、ここに幾つか挙げておりますけれども、これらいずれも先天代謝異常に使われている薬です。こういった薬の多くはものによっては、国内で最初、小児科の先生方がこれが効くというふうな論文を発表されたものが、海外のベンチャー企業が目をつけて開発されて、海外で薬になって、それが忘れたころに日本に入ってくる。そういったものもございます。ほかの領域でもいわれている、医薬品をちゃんとシーズを発見して、臨床につなぐというところできていないというのが現状でございます、この多くが最近やっと治験されているというところでございます。

次にまいります。7ページ目でございますが、これは剤形変更の現状について、ちょっと前のデータですけれども、32施設で調べたというデータがございますが、ここに見ただけですように、たった1カ月で1,660品目の剤形変更、多くは錠剤、カプセル等をつぶすというものでございますけれども、小児に対しては薬剤部で当たり前のようにこういうことがやられております。

さらに、8ページ目に剤形変更上位10品目、これは平成17年のデータでございますけれども、こういった薬で剤形変更されたわけですけれども、これらのうちで今年の段階で小児用剤形があるものは、1つはエーザイさんがワルファリンについて、遮光のコーティングをされたようなものを10年以上かけて開発して下さっていますし、エナラプリルについては、高齢者用の細粒ですけれども、それを小児適用にとつてはという話もありますが、ほかのものではなかなか、一部の企業で開発を検討してくれているものもありますが、儲からないということもあり、小児剤形の開発は進んでないというのが現状でございます。

9枚目でございます。これはWHOでも小児剤形の必要性ということは議論されているんですけども、とは言え、これだけ数が多いとすべてのものの小児剤形をつくってくださいと企

業にお願いするわけにもまいりません。そうするとどうしてもやはり薬剤部で対応させるを得ないものは残るんですけれども、薬剤部でどの程度対応できているかという調査を平成19年度にさせていただいています。

例えば、吸湿に注意をしないといけない薬とか、遮光しないといけない。これは吸湿、遮光に注意しないと分解していくということです。こういった調査をしますと、病院、薬局でも十分に注意喚起したり、配慮したりしてないところもたくさんあるということでございまして、企業にしっかりした剤形をつくってもらわなければやはり薬剤部での対応も必要でして、これを今薬剤師の人たちは無償でというか、ほとんど加算も何もないところで、プラスアルファの仕事としてやっているわけなんですけれども、これだとなかなか徹底しないということで、やはり加算等のことも含めて、しっかり現場の対応、標準化、対応の標準化等も考えるべきだろうと考えるわけでございます。

10ページ目にまいります。少しテーマは変わりますが、これは2006年に出された論文で、確か過去5年間、2005年間までの5年間だと思いますが、オーファンドラッグ、本当は小児薬品について評価したかったんですけれども、日本のデータベースは年齢で切って、開発状況を調べることができませんので、オーファンドラッグとして調べたものがございまして。これで米国、EU、日本のドラッグラグ、それは承認割合を調べたものでございまして、一番下が日本でございまして、ドラッグラグ、最初に国で承認されて、日本が承認するまでの平均は50カ月です。それから、承認割合が何と50%程度しかなかったということでございまして。

次にまいります。11枚目でございます。これらの薬の開発状況というのを調べてくださっていますが、一番右が日本でございまして。左が米国、真ん中がEU。日本を見ますと、この時点で20薬剤では全く開発が着手されていなかった。この原因は、米国では20薬剤、EUでは10薬剤が承認済みだけれども、ほとんどはベンチャー企業がやっていた。未承認薬・適応外薬検討会議等でも議論されていますし、この国での大きな課題の1つであると認識しておりますけれども、ベンチャー企業の育成がなかなか進んでいない。あるいはこういった薬の開発に企業がなかなか着手してこなかったというのが大きな問題であろうと考えるわけです。

12枚目でございますが、本来国際共同治験がされれば、日本の子どもも世界の子どもと同じタイミングで薬が手に入る。我々小児科医としてもタイムリーに海外の子どもと同じタイミングで子どもに薬を与えることができるんですけれども、最近でこそ改善してきましたけれども、成人でドラッグラグがあると、なかなか、日本で成人の治験もやってないので、小児の開発は無理であるというふうなことが出てまいります。それから、企業へのインセンティブが少ない。

開発に興味を持つ企業が少ない。先ほど言ったようにベンチャー企業支援策がまだまだ脆弱である。

それから、開発スピードが遅いと開発費用が増大するということで、これはノウハウの不足というものもあると思いますが、これは我々現場としてもやれる施設が少ないということで、こういったこと、迅速に小児の医薬品、医療機器の開発を進めるためには、治験の推進策、法律も含まれますが、それが必要、またインフラ強化も必要であると私ども、現場、学会の間は感じるわけでございます。

13枚目にまいります。現場としてあまり国にしてくださいと一方的に言っているだけではよくないということで、学会としましては、学会としても取組をしております、これは平成14年度から薬事委員会のアクションプランというものもつくって活動しております。その中で適応外使用解決、治験推進、それから試薬等の問題解決の枠組み作りとか、医師主導治験についても取り組もう、それから製薬企業が行う製造販売後調査等について、積極的に協力しようということで、タミフルの1歳以下の使用については、外来小児科学会等にご協力をいただいて、1,000例以上のデータを集めたという実績もございます。

14ページにまいりますけれども、この小児科学会の薬事委員会等を中心に動いておりますけれども、同時に今年3月までにいただいている厚労科研、審査管理課担当ですけれども、それによって医薬品の問題についての検討をいろいろ進めておりまして、その中で各関係分科会、小児科関連に小児腎臓、未熟児新生児とかいろいろな学会がありますけれども、そういった学会と薬事委員会とが連携できるという体制で相談しながら医薬品開発とか、適応外使用等の問題。薬にかかわるいろいろな問題、安全性も含めて、に取り組むというふうな連携体制はとっておりますが、何分、学会というものはアカデミックな組織でございまして、こういう医薬品開発に向けてインフラをつくるような財力を持っている学会でもない。というところで活動に限界があるわけでございます。

15枚目でございます。これは厚労省の取組になります。その下の16ページのところに実際のスキームが書いてありますけれども、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議、これと薬価加算、新薬創出・適応外薬解消等促進加算、これは試行導入されているものでございますが、これの抱き合わせによって、初めて未承認薬・適応外薬の解決が猛スピードで進み始めたという実感を持っております。

15ページに戻りますけれども、平成21年6月から8月に出されたものの中で、内容の重複を整理した、約376件のうちのほとんどが既に開発が必要なものについては開発という道筋ができ

ております。それから、平成23年8月から9月に出された要望についても現在290品目近くあります。約80品目程度は小児に関係する。この意見要望につきましても私どもの学会におきましては薬事委員会を通して、全分科会にこういう要望がある薬についてリストアップをしてきちんとプライオリティをつけて出してほしいということで、全体で協力しようということで動いております。

この16ページのスキームについては皆様もうよくご存じかと思いますが、ここは医療上の必要性、あるいは開発工程表というものをこの検討会議で評価する一方で、企業に対してインセンティブ、加算を与えるというものでございまして、次にまいります。

17ページでございしますが、企業の方もおられるので、釈迦に説法でございしますが、日本というのは、特に外資の方とかから話を聞きますと、薬価が2年おきに下がるとは何ごとだと、こんなに下がっちゃ医薬品の開発はできないじゃないかということをおっしゃる方もいますけれども、2年おきにどんどん薬価が下がっていく。それを画期的な医薬品、ここで要望を出されているようなあまり売上げの上がらないような医薬品ではなくて、その企業が持っている画期的な新薬について薬価を維持することによって、こういった学会から要望が出されたような未承認薬・適応外薬として売上げを伸ばせる薬は多くないんですけれども、そういったものの開発をかわりにやっってくださいねというインセンティブでございまして、これが試行導入で一度延長されておりますけれども、今、議論されているかと思いますが、これは非常に画期的なインセンティブであるというところで、ぜひ延長されるべきであろうと認識しております。

それから、その下にまいります。18枚目です。欧米では承認試験が進んでいる。法律があるという話をさせていただきました。米国ではBest Pharmaceuticals for Children Act、あるいはPediatric Research Equity Actというものが、それがさらに1つの法律として、2012年に更新され、EUでも類似の法律が2007年に発行しております。米国では成人のフェーズ2が終わった段階、EUではフェーズ1が終わった段階で、開発プランを出すというふうなことが義務づけられています。小児の開発プランを出すということが義務づけられておまして、我々としましては、今、動いているような未承認薬・適応外薬検討会議のスキームというものを生かして、現状では結局日本の検討会議というのは海外で承認されて、日本で適応外使用されたりとか、個人輸入されたりするようになって、問題が出てきてから、じゃあやりましたと、そこでどうしても差が出るわけで、結局問題が起きている期間は短くなるけれども、解決はしないわけです。ですから、私どもとしてはやはり成人もしくは欧米における小児における開発過程で日本でも小児の開発を考えるような枠組みを考えていただきたいと考えており

ます。

19枚目にまいります。実際にアメリカと類似なんですけれども、EUでの義務とインセンティブ、あめとむちという、carrot and stickとおっしゃる方もいますけれども、それをまとめたものをここにお示しします。新規医薬品については、これはもう小児で必要なものは開発義務があります。そのかわり6カ月の特許期間の延長というものが与えられる。それから特許期間中の医薬品についても同様でございます。それから、希少疾病用医薬品については2年間の使用独占権の延長、特許切れの医薬品については、これは義務はないけれども、もし開発した場合には、10年間のデータプロテクションがある。また、EU等では小児の医薬品開発については、審査料が無料になるとか、ほかにもいろいろなメリットが与えられていると聞いております。これは小児科学会の薬事委員会の中でも10年以上議論されていますけれども、やはりこういういった法令化がされることが日本でも必要ではないかとずっと思ってきていることでございます。

次に医療機器の話を書いたします。20ページでございます。

医療機器のほうでは、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会、長い名前ですけれども、未承認薬・適応外薬検討会議に類似したものが動き始めておりまして、これも学会等から臨床上のニーズ、主要諸外国で承認されていて、臨床上重要、疾患が重篤であるとか、病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす等の機器については、要望を挙げるとこの検討会で検討して、ニーズが実際に高いと考えられたら開発企業の募集をして、企業に働きかけるという枠組みがございます。

その次の、21枚目にまいります。医療機器では先ほどインセンティブ、薬では薬価加算がありましたけれども、医療機器ではそういったものがございませぬ。ですので、実際、これから1例を紹介しますが、要望しても企業が開発に着手する気はないとそこで止まってしまふという状況が起きてございます。これは実は医薬品でもかつて未承認薬検討会議で同じ問題が起きていて、店ざらしになる未承認薬が大量に出てきたというのと類似しております。

次の22ページ。実際にこれは昭和大学横浜北部病院の富田教授を中心にやっているプロジェクトで、私どもが全面的に協力していただいて、医師主導治験の準備をしているものでございますけれども、そのステントのご紹介をします。これは、肺動脈狭窄という先天性心疾患、さまざまな病態にわたる疾患の肺動脈狭窄に対しての治療をするステントというものをに入れて広げる。これはバルーンを入れてもなかなかうまく開かない疾患がありまして、そういったものがステントを入れるとしっかり開きますよというものでございます。

23ページにまいります。日本で先天性心疾患に対して使われているステントはいろいろございます。実は、まともに先天性心疾患の適用があるものは1個もなく、ずっと適応外使用だったんでございますが、このうち赤で囲ってあるPalmazというもの、これが肺動脈狭窄、大動脈狭窄、上下大静脈などの大血管に使われているんだそうでございます。

ところが、アメリカでもヨーロッパでも販売停止になっておりまして、日本の適応は末梢動脈のみ。これが一時期供給が停止するという噂が流れて、現場の先生がパニックに陥ったことが2年ほど前にございました。こういうふうな命にかかわる病気について、機器の提供がままならないという状況でしたので、これは学会として頑張ってくださいということで、医師主導治験をやろうということで、準備が進んだわけでございます。

24ページでございますが、大動脈縮窄症についてはEUで、CEマーク、CEマークというのは治験なしで取れてしまいますので、EUで承認されて、世界35カ国で承認され、さらにアメリカでは、大動脈縮窄症について治験が進行しております。日本では、大動脈縮窄症は年に5例程度しかないもので、その治験は無理であろうということで、肺動脈狭窄に対する治験をしようということです。

ここに書いておりますけれども、ニーズ検討会に要望を出したけれども、マーケット規模から企業が国内治験実施に難色を示す。こういうのが小児科領域は医薬品も医療機器も非常に多いんですが、そのたびに学会の現場の先生方が忙しい中、医師主導治験を立案し、何とかやるというふうな非常に大変な作業をしないといけなくなるということでございますが、2012年7月に医師主導治験の研究計画の申請をして、今年の2月に治験相談に行くというところまでたどりついております。

ここでちょっと指摘させていただきたいのは、PMDAの審査チームには非常に協力的にアドバイスをいただいておりますけれども、まだまだ機器の審査体制は弱いと聞いておりますし、医療機器の専門家ではなくて、もともと医薬品の専門家である人達が医療機器の対応までせざるを得なくなっている現状がある。これではなかなか医療機器の審査もスムーズにはいかないであろうというところで、そこあたりの体制整備をぜひ今後、医薬品も大事ですが、医療機器のこともお考えいただかないと、現場で患者さんが死んでいるということをご理解ください。

次にまいります。私どものセンターも手をこまねいて見ているわけではございませんで、2012年3月までの前の治験活性化5カ年計画の中で、中核病院に指定された中で、治験臨床研究の体制整備をさせていただきました。臨床研究センターという組織が新たに立ち上がりまして、その下に臨床研究推進室、治験推進室等、5つの室がございます。その中で臨床研究推進

室がデータセンターをやっておりますし、私どもとしては、治験・臨床試験の支援、コンサルテーションから医師主導治験の計画、立案、進捗管理、さらに製薬企業に対するアドバイス、小児治験ネットワークの立ち上げが進んでおりますけれども、その準備を進めたり、欧州等との連携をするという作業をしております。

下にまいりますけれども、やはりなかなか現場の先生方もそれから承認試験の経験がない企業もノウハウがないというところで関連学会等とはどういったニーズがあるか。どういった薬が一番開発の必要があるかというところからご相談させていただき、場合によっては学会の先生方と一緒に企業と交渉する。さらに厚労省の検討会に要望を提出するというところからスタートしまして、企業、医師主導治験をやられている先生、これからの実施を考えておられる先生方にアドバイスをし、さらに実施の支援もさせていただき、承認申請後の企業へのアドバイスとか、そういったところも含めてやらせていただいております。

やはり小児希少疾病、あるいはそうでなくても治験の経験が少ない領域が多いですが、治験経験のない領域というのはやはりこういったノウハウを集中して、先日も大阪の先生に対してテレビ電話でいろいろと開発のご相談をさせていただきましたけれども、そういったこともせざるを得ないのかなというふうに考えております。ただ、この作業をしている医師が今2名半しか居ませんので、相談できる数が、もうはっきりいって限られております。

次にまいります。この治験中核病院の作業の継続とも言えますけれども、平成23年2月から平成25年3月まで、小児治験ネットワークの構築ということで、研究開発振興課の予算をいただいて、これは小児病院のネットワーク、当初29施設、現在32かと思っておりますけれども、そのネットワークをつくろうというところで、治験の一元管理、事務局業務を一元化する、手順書を統一する、窓口が成育にある中央治験審査委員会事務局、IT管理もしようというところがございます。

下の28ページにまいりますけれども、手続き統一、IT化、この中には治験候補者の検索システムというもの、これは当初5施設ですけれども、自動的に被験者の候補を電子カルテから検索できるようなシステムの導入を最終的に稼働しつつあるところでございます。それから、中央審査委員会も立ち上げてやろうということでございますが、立ち上がって2年でございますので、やっと形ができたというところでございます。それから、もう1つは小児病院だけに患者さんがいるわけではない。全国の大学病院等にも患者さんがいるので、そこをどううまく連携していくかというのが今後の課題ということで、まだまだやっていくことがたくさんあるんですが、残念ながら予算が今年3月まで、今後のことをどうやっていくかというのが今非常

に大変という状況でございまして、ここあたりもぜひ継続的に見守ってといたしますか、なかなか小児の治験のネットワークは立ち上げて、企業から治験の委託を受ければそれでランニングコストが賄えるほど、治験の数は多くございません。ですので、そういった点も含めてお考えいただければと思います。

29ページ目でございます。韓国、中国等でもさすがに小児についての意識は高まっております、韓国ではKFDAに適応外使用解決タスクフォースが立ち上がり、学会内にもタスクフォースが立ち上がり、コネクト、これは韓国の公費と大学とのマッチングファンドで立ち上がった臨床試験のネットワークですけれども、しかも韓国というのは1病院が二千何百床規模の病院ですが、そことネットワークでも小児に取り組むということで、昨日もソウル大学の人が来られておりましたけれども、非常に積極的でございます。

中国でも小児病院のネットワーク、あるいは学会内にもサブグループができて、先日、アメリカ経由で伝わっていった情報では、中国の規制当局も小児の治験推進の方策を考え始めたところで、別に勝ち負けではないんですが、アジアの国に置いていられないぐらいに日本の子どもたちにいい薬、機器を提供させていただきたいというのが我々の願いでございます。

それから、30ページ、ちょっと話題が変わりますが、たまたまといたしますか、母子保健課のプレゼンもありましたし、あえて薬とのはざかいといたしますか、特殊ミルクの話をさせていただきます。特殊ミルク、これは幾つか医薬品になっているものがありますけれども、特殊ミルクについて、医薬品のGCPでつくってもらうというのはまず乳業会社には敷居が高くて無理でございます。

登録ミルクというものは、これは特殊ミルク事業というもので、登録されているミルクというものは国の補助金と企業の負担でやっておりますけれども、二十歳以上には国の補助が出ない。そうすると多くの場合は企業が無償で負担しておりますけれども、それ以外に特殊食というものがあります。特殊食については、患者さんの個人負担で、そうすると二十歳まではいいミルク等で治療しているんですが、二十歳になった瞬間に治療しなくて悪くなる。何のために成人するまで守ってあげたのかという状況が起きております。

それからもう1つ、登録されていないミルクがございまして。一番使用頻度が高いものは腎不全に対するミルクとそれからてんかんです。ケトンミルク、てんかんに対するミルク、特殊ミルクでございますけれども、これは現在、補助の道筋がありません。全額企業負担で、これについてはこの新聞のコピーを後ろのほうにもつけておりますけれども、最後につけておりますので、後でお読みいただければと思いますが、こういった状況では、乳業会社もいつ打ち切っ

ても誰も文句を言えない。これに対して安定供給は企業の社会的責任であるというのはあんまりだろうというところがございます。

一方で、欧米では特殊ミルク、特殊食について保険償還等で公費で負担されているものも多いと聞いておりました、これまた先ほど母子保健課だけがやることではないというお話がありましたけれども、これもちょっと医薬品でもない、こういうはざかいにあるものについてきちんと医療の中でどう面倒を見るかということをお考えいただかないと、患者さんが非常にかわいそうでございます。

次にまいります。臨床研究・治験活性化5カ年計画2012というものが現在3月から動いております。この中で私どもが非常にうれしいと思いましたのは、初めて小児というものが特記事項として入ったということでございまして、2ページにわたって、開発が進みにくい分野への取組の強化等ということで、小児疾患、希少・難治性疾患への取組として取り上げております。これらについて研究グループの育成や開発企業や研究者のインセンティブについて検討する。それから、例えば研究者においては継続的に予算を確保される等の仕組みについて検討する。それから、財政上の支援の充実を図る。医師主導治験へのさらなる支援を行うと書いてございます。

ただ、まだスタートしたばかりで、現状としては例えば先ほどのCPステント、計画の研究費は取りましたけれども、昨年暮れの段階では来年度実施の研究費が果たして取れるかどうかわかりませんよと言われながら、走って準備をしているというふうな状況がございました。また、小児治験ネットワークについても今後の予算確保がまだ目途が立っていないという状況で、決して全部お金をくださいというわけではございませんで、自立の努力はするわけですが、やはりまだまだサポートが必要ということは強く主張させていただきたい。

それからもう1つ、桃井教授もおっしゃいましたけれども、子どもたちは我々の未来、生まれた子どもが20年以上たたないと社会に還元しません。これは将来に向けての投資で、5年、10年では先が見えない。小児というのは我々の未来であって、難病、希少疾病に包含される議論ではないのに、どうもともすると希少疾病、難病の中で議論される。これは僕はおかしいと思います。

最後に、32ページ目でございますけれども、今回課題について話すということでしたので、幾つか箇条書きにしてみました。やはりインフラの整備をさらに進めないといけないと思います。それから、開発推進のための行政的、法的枠組みの整備はぜひご検討いただきたいと思います。EU、米国には小児に特化した評価委員会があります。企業へのインセンティブと義務

化というのは法律化されています。それからまだまだ十分な研究費、最近研究開発費というのがほかの疾患と同じカテゴリーの中で小児に落ちてくる。そうすると、何百例もいる疾患と50例しかいない小児の疾患で、デザインを組もうとするとやはり小児の疾患というのは真っ向のランダムイズ・コントロールド・トライアルとかはしにくいので、場合によっては、過去のデータをもとにシングルアームでやらないといけないことも出てまいります、非常にコンペティションにおいて厳しい状況もございます。やはり小児、特に小児の難治疾患というものは特別に扱っていただく必要があると考えます。もちろん先生方も頑張っているいいプロトコルをつくり、いい研究をしないとイケない。いい評価をして、それを現場に還元しないとイケないんですけれども、それを支える形をつくっていただかないと、小児科に来ている研究費はここ数年減っているというのが認識でございます。

それから、これは我々にも責任はありますけれども、責任者及び支援者を育成する環境がなかなかない。臨床開発のところの研究者、あるいは支援者を育てるという環境が今の厳しい医療状況の中でなかなか予算が落ちてこないという状況がございます。

さらに、収集されたエビデンスの発信・医療の均霑化、これは私どもも含めて全体で、データがあってもそれが現場に反映されないというのでは何の意味もないので、そこも検討していく必要があります。

剤形、先ほども申し上げましたけれども、今、薬剤師の努力によって何とかやっているけれども、施設間でばらばらというのが現状でございます。ですから、やはりそこを均霑化するには保険点数での対応、そうすればその保険点数によって病院の収入が増えて薬剤師の数が増える。そうすればきちんと剤形変更の管理もできるということを私は考えます。

それから、ここに書き漏れましたけれども、機器審査体制、あるいは機器の開発のインセンティブ、これも重要かと考えます。疾患領域の1つ、循環器、がん、小児と言われる、成育医療研究センターがほかのナショナルセンターと比べると、名称ががん、循環器、小児と並んでいるせいもあるかもしれませんが、小児というのは疾患領域の1つではございません。小児の中にがんもあれば循環器もあれば、すべてのものがございまして、大切な将来を担う子どもたちのためという形で検討を国として進めていただけるとありがたいと思います。以上でございます。

○福井座長 いかがでしょうか。何かご質問、ご意見をいただきたいと思います。庄田副座長、いかがでしょうか。

○庄田副座長 小児医療の現状のご説明を大変ありがとうございました。一番最初の新聞記事

のところで、製薬会社は「利薄く開発に二の足」というタイトルになっておりまして、先生の今のご説明の中でもアメリカ、あるいはヨーロッパの状況をご説明いただきました。少し補足をさせていただくと、アメリカにおいてもやはり小児適用、小児製剤というのは大変大きな課題であった。製薬企業は開発しない。これにどうインセンティブを与えるかということで、6カ月の特許期間延長という制度が作られたわけですが、企業にとってこの特許延長は大変大きなことなんです。成人向けの医薬品の特許が切れますと、わずか1カ月でも9割がジェネリックに置き換わっていくという、そういう世界の中での6カ月間というのは、企業にとっては大きな売上であり、利益であるということで、現在はアメリカにおいては、基本的には企業はこぞって小児適用をFDAと相談しながら、しかも特許保護が切れる前に承認をとる。こういうスケジュールで進めております。

したがって、日本においても、企業へのインセンティブという点で私はこの6カ月の特許期間の延長というような、これは特許庁と厚生労働省一緒にご検討いただかないと、恐らく厚生労働省だけではできないテーマですので、これが非常に重要だということだけまずご理解をいただきたいと思います。

それから、1つご質問ですけれども、このライフイノベーション戦略協議会で、昨年アクションプランで決めた8つの重点的な取組の中に、小児期に起因する疾患の予防と治療に関する研究開発、重点的取組がありますが、今日のお二人のご発表の中で、少し私の理解が不足しているのは、小児期に起因する疾病として何が大変重要で、先ほど先生は小児であっても、がんも循環器もありますとおっしゃられましたが、小児期に起因する疾病で、日本にとって大変重要な疾病は何であるかということがなかなかまだ私自身は理解ができておりません。今日のご発表でそういう点に触れられるかと思ったんですが、お二方ともそこにはお触れになってないので、もし教えていただけたらと思います。

○福井座長 中村先生、お願いします。

○中村室長 いわゆる難病と言われているものが、6,000とか8,000とかあると言われているうちの3分の2ぐらいは小児発症という意味では、難病のほとんどが包含されると考えてよろしいと思います。特定の疾患名というのは、すみません、疾病対策課のほうでかなり昨年、情報を集めておられると認識しています。ちょっと手元に資料がありませんので、個別の疾患名は挙げられませんが、どれが大事という優越をつけるというよりも小児の難治疾患の多くは、例えば診断基準が明確になっていなかったり、病態がわかっていない、特に小児科と成人期で、小児は小児科が診ていて、大きくなると成人の領域で見ている場合に、実は今回、医師主導治

験をやって気がついたのが、MELASという疾患があるんですけども、これは初めて医師主導治験をやることで小児と成人一緒に入れて治験をやりながら調べてみたら、成人と小児でどうも病態が少し違う。成人のほうがゆっくりしていて、小児が早く死ぬというふうなものがわかったりという例もあります。なので、単に開発をするだけではなくて、病因とかエティオロジーをきちんとデータとして長期間追うというところも合わせてやらないと、医薬品開発につながらないという認識は持っています。

それから、先ほどご指摘いただいた6カ月間の特許期間の延長というものですけれども、これはおっしゃったとおりアメリカでは、あっという間にジェネリック医薬品が台頭するので、6カ月で済むけれども、日本で特許期間の延長を6カ月やっても、欧米のようなメリットはないのではないか、それでよろしければですけども、もしかしたらもっと長くないと日本の中では企業にはメリットは少ないのかなという認識を持っておりますので。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

○厚生労働省 厚生労働省でございます。先ほど特許期間の延長という話がありましたが、薬事法でも新薬につきましては、「再審査期間」という期間を設けていまして、それは、新薬開発するには多量のデータをとらなければいけないということがございますので、同じ有効成分で開発をするのであれば、最初に開発した会社と同等のデータを出してこなければ承認しないという期間としても捉えられる「再審査期間」が定められています。1つの品目の中で、まず成人の効能・用量で承認がとれた後に、その後小児について、別の効能又は用量を追加して承認をとる場合につきましては、今言いました「再審査期間」の延長ができるようになっており、そういう点で現状でもある種対応していることがありますことをお伝えします。

○福井座長 中村先生。

○中村室長 再審査期間の延長が導入されてしばらくして問題になったのは、再審査期間の延長というのは、あくまで小児の評価をしている期間だけ延長しますというルールなんです。本来は再審査をしている間はまだ薬が新しいので、そのデータを誰でも使って、いろいろな会社がどんどん売っちゃ困りますよね、というデータプロテクションなので、何が起きたかという再審査期間が切れるぎりぎりまでメーカーさんは待たれて、そこで治験を計画すると再審査期間がより長く伸びる。これはデータとして今日は持っていませんけれども、きれいにあります。だから、再審査期間の延長だけでは、メーカーにとってインセンティブとなるけれども、実は開発が遅れているのではないかという議論もされていることはご指摘させていただきます。

○福井座長 竹内委員、いかがでしょうか。何かご意見はございませんでしょうか。

○竹内委員 私は研究が専門ですので、開発に関しましてそれ程詳しくありませんが、庄田副座長がおっしゃいましたように、ご説明いただきました臨床現場の現状およびご要望、そして今取り組まれている種々の施策をお伺いさせていただきまして、非常に参考になりました。今後、新薬については剤形などを含めた取組を積極的に進めていく必要があると感じました。また、庄田副座長がおっしゃいましたように、企業にとって特許の6カ月間の延長は研究開発資金の面から非常に有用な施策であり、非常にモチベーションが上がることではないかと思しますので、ぜひ進めていただければありがたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○福井座長 医療機器のことも出てきましたので、菊地委員、何かご意見はございませんでしょうか。

○菊地委員 今、ご発表の中にありましたように医療機器はさらに医薬品よりも難しい状況にあると思います。そもそも成人用を含めて、医療機器そのものが日本製品でやっているものが少ない診療域もありまして、ご承知のように治療機器などはある意味で輸入に頼っているような状況もありますので、さらにそれを重要総数が少ない小児用機器として別個に生産することはなかなか厳しいものと思います。ですからここにありましたように、もし戦略的、積極的に国として促進させるということが全体として決まれば、企業にインセンティブをつけるという、製薬と同じような方策をとる必要がそれ以上にあるような気がいたします。

○福井座長 桃井先生、何かご意見は。

○桃井委員 庄田副座長のご質問が大変重要な点で、恐らく小児医療に接しておられない方はお二方大変素晴らしいプレゼンをお伺いになって、日本の今の小児の重要課題は何々かということがなかなか浮かび上がってきにくいんだろうと思うんです。それは、高頻度の重要課題は何か、小児に関して。成人まで続く高頻度の重要課題は何かということと、それから中村先生もおっしゃったように、極めて低頻度であるけれども開発が必要とされる難病に属するもの。それに関する課題は何かに分けて考えませんと、それが一緒くたになるために、なかなか重要課題が浮かび上がってこない。どうしても施策でお金を取るときには、希少な難病のほうが大人との違いを出せるものですから、取りやすいということもあって、そこに研究費が少し行くようなこともあるんですが、しかし一方で、高頻度の大人まで継続される重要課題は何なのかというところが大人の高齢化社会の中で、そして生活習慣病の中で、そして大人のがんの中で、消えてしまっているということが、日本の小児医療の保険対策の大きな問題ではないかということをお伺いして感じました。

○福井座長 時間が押してまいりましたので、これで中村先生に対するご質問、ご意見は終わ

りたいと思います。どうもありがとうございました。

本日も検討いただいた内容につきましては、平成26年度の科学技術予算の重点化に向けた検討を行う際に参考にさせていただきたいと思います。

それでは、議事次第の3番目、ライフサイエンス分野における統合データベース事業についてでございますが、前回12月に開催しました本戦略協議会で平成26年度以降の統合データベース事業について、文部科学省からご発言がございました。実は、資料1の議事録の中、22、3ページだと思っておりますが、そこに記載されておりますように、相澤前議員からライフイノベーション戦略協議会では重要性を十分に認識しているが、一つのアジェンダとして議論する機会をとっていただいて、文部科学省へのご要望として投げかけると、総合科学技術会議の今まで果たしてきた役割を明確な形で次のフェーズに移すことができるのではないかとのご意見でした。つきましては、文部科学省から、現在までの統合データベース事業の進捗と現時点での平成26年度以降の統合データベース事業計画について、ご報告をお願いしたいと思います。お手数ですが、文部科学省ライフサイエンス課板倉課長よりよろしく願いいたします。

○文部科学省 文部科学省のライフサイエンス課長でございます。それでは、資料4を用いまして、ご説明をさせていただければと思います。

今、ご紹介いただきましたこのライフサイエンス分野の統合データベースにつきましては、1.に記載させていただいておりますように、平成21年5月にこちらの総合科学技術会議のライフサイエンスPTにより報告書をおまとめいただきまして、この報告書に従いまして、私ども文部科学省では科学技術振興機構、JSTにこのバイオサイエンスデータベースセンター、NBDCと略しておりますが、こちらを設置いたしまして、このライフサイエンス分野の文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省の作成しておりますデータベースを一括して検索できるような統合データベース事業をこの21年度より推進してございます。

これまでの成果といたしましては、この今申し上げました4省庁合同のポータルサイト、こちらでも一元的にこの検索ができるということとなっております。このポータルサイトの開設でございますとか、あるいは科学研究費補助金、あるいはその施策対応型の研究費などには、このデータベースを作成した場合には、この統合データベースセンターを経由した公開を協力していただくようにという記載をすべてに義務づけてございまして、こういう取組によりまして、今データベースの充実を図っているところでございます。

また、こういうデータベースを取り扱う際に、配慮が必要な人体に関する人のゲノム情報でございますとか、疫学情報などの人体に由来するデータの取扱いのガイドライン、これも今年

度中に最終稿を仕上げるつもりでございますが、そういった検討でございますとか、あるいは複数のデータベースを統合するための技術開発なども実施してきているところでございます。その結果、ちょっと小さい字で恐縮でございますが、月間利用者数も平均しますと約9万人ご覧いただいているということでありまして、このライフサイエンス分野の研究者にとってはもうこの統合データベースが欠くことのできない存在になっているのではないかと考えてございます。

この統合データベースでございますが、21年の総合科学技術会議の報告書では来年度25年度までを第一段階として、26年度以降については引き続きJSTで行うのか、別の機関が担うのかということについては、再度検討するという記述となっておりまして、私ども文部科学省といたしましては、今までのJSTの取組、かなり成果を上げてきておりますので、引き続きこのJSTのNBDCが中心となって、推進をしていくという体制で進めさせていただきたいと考えてございます。

具体的には、項目のみでございますが、今までの取組を充実させるとともに、特にデータベースを作成する、あるいは使いこなすためにはバイオインフォマティクス人材の育成というのが重要でありまして、そういう人材育成の取組、最近シーケンサーの能力が非常に向上しておりますので、特にゲノムコホート研究などで大量のデータが出てまいりますので、そういったものをいかにデータベースとして公開していくか。データ爆発と言われている時代への対応ということも取り組んでいきたいと考えてございます。

また、JSTではさまざまな学術文献のデータベース、研究者のデータベースなども整備しておりますので、そういったものとのリンケージということも第2期の取組として行っていきたいと考えてございます。

このほかにも、現在、このデータベース、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省の4省庁の関連する事業のデータを統合してございますが、それ以外にも環境省さん、総務省さんをはじめさまざまな省庁にもご協力をいただきたいと考えてございまして、また海外の機関などとの連携というものも今後第2期では取り組んでいきたいと考えているところでございます。

こういった取組をJSTが主体となって、文部科学省も主体となって取り組んでいきたいと考えているところでございますが、これはオールジャパンの取組でございますので、この事業の実施に当たりましては、こちらの総合科学技術会議の場を使って、関係府省との事業の進捗についてのこの情報協議をしっかりと行うということもあわせて実施していきたいと考えており

ますので、よろしく願いいたします。以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。それでは、ご意見、ご質問はございませんでしょうか。  
庄田副座長、どうぞ。

○庄田副座長 昨年8月の戦略協議会でもご説明をいただいて、大変重要であるという皆さん共通認識であったと思います。その時は、高木副センター長がお見えになってご説明をいただいたんですけども、この資料の横長のA4の2ページ目「統合データベース構築の必要性」の一番右側に「我が国に一元的かつ恒久的なライフサイエンスの統合データベースが必要」だとあります。第2段階というのは、まさにこういう最終形に向かった段階に入るという理解で、私はあのときにライフサイエンスの国立電子図書館的なものが日本に必要だというお話を申し上げたんですが、今回の第2段階というのはまさにこの最終形に向かって進む第2段階という理解でよろしいでしょうか。

○文部科学省 おっしゃるとおりでございます。実は私どもも平成23年度までは文部科学省からの補助金という形でいわば期間限定的な取組で行っておりましたが、24年度からは科学技術振興機構、JSTの事業ということで、明確に位置づけさせていただいてございまして、私どもまさにご指摘いただいたとおり、この恒久的なデータベースということで、今後とも充実していきたい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か。

竹内委員。

○竹内委員 ご説明どうもありがとうございます。データベースの統合につきましては、企業のほうでも、使い勝手のいいものをつくっていただきたいと希望しており、加えて継続的にバージョンアップをしていただくことをぜひお願いしたいと思います。また、平成26年度以降の第2段階の人材育成に関してですが、今後、ますますバイオインフォマティクスの需要が高まってくるのは明らかでございますので、多くの企業が参画できる形の仕組みづくり、体制づくりを行っていただいて、産官学連携して人材支援育成推進ネットワークを進めていただければと思いますので、よろしく願いいたします。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。平野議員、どうぞ。

○平野議員 今、庄田副座長からもご指摘がありましたけれども、この統合データベースについては、今後一元的かつ恒久的な、しかも今竹内委員からもございましたけれども、企業を巻き込んで、オールジャパン体制で確立していくことが、やはりライフサイエンスを発展させるためには非常に重要な中核的課題だと思います。平成26年度以降のことに関しましては、今後

引き続き文部科学省で検討を進めていただいて、そして総合科学技術会議に報告していただくということにさせていただいたらどうかと思います。

○福井座長 ありがとうございます。そのようにお願いぜひしたいと思います。

簡単に、私からよろしいでしょうか。ユーザーの意見は吸い上げているかということと、それからもう1つ、NBDCが立ち上がって、ページビューが多いということ以外に、これを用いることで実際にどのようなアウトカムが出てきているのか、そのようなデータはございますでしょうか。

○高木副センター長 まずユーザー評価といいましょうか、ユーザーのご意見に関しましては、さまざまな学会等でデモの展示とか、そういうことをやっておりますので、そこでいろいろなフィードバックをいただいておりますし、またここ1年ほどやっておりますけれども、毎年のようにさまざまな企業の方も含めて、あるいは若手の方も含めて、ユーザーアンケート等をとっております、それをフィードバックしながら進めておりますので、まさに先生のおっしゃるようなところで、評価は進めておりますので、ご安心いただければと思っております。

それから、2年目のご質問はなかなか難しいご質問でして、ちょっと具体的に今すぐこういう成果が出たというのは申し上げにくいんですけども、基本的に今の若手クラスの研究者、日常的にデータベースを使って研究しておりますので、文献の検索も含めて、研究になくてはならないものになっていると思っておりますがちょっとこういうこのデータベースを使ってこういう成果が出ましたということに関しましては、私のほうで具体的にはつかんでおりません。

○福井座長 ありがとうございます。それでは、他にご異論がないようでしたら、平野議員のご指示、ご意見を踏まえて今後とも検討を進めていただければと思います。

それでは、議事次第のその他について、事務局から何かございますでしょうか。

○北窓参事官 最後のその他事項でございますが、11日に緊急経済対策が閣議決定され、その後、15日に平成24年度補正予算が閣議決定されておりますので、それらの内容について資料5にまとめております。ライフサイエンス、ライフイノベーションにかかる部分について、関係省庁から簡単にご説明をお願いできればと思います。よろしく願いいたします。

それでは、まず文部科学省からお願いいたします。

○文部科学省 それでは、資料4ページでございますが、文部科学省のライフサイエンス分野の今回の緊急経済対策対応といたしましては、総額323億円を措置したところでございます。内訳でございますが、1つ目がiPS細胞等を用いましたその再生医療を加速するための施設整備及びこの関連機器の整備を行うための予算といたしまして、214億を措置してございます。

これはこのアクションプランにも位置づけていただきましたその再生医療実現化拠点ネットワークプログラムにかかる機器整備ということで、この措置をしているところでございます。

それから、2点目は、このiPS細胞以外の文部科学省のさまざまなプロジェクト、脳科学研究、創薬研究などを加速するための施設整備、設備整備を行うための経費といたしまして、82億円の措置をしたところでございます。

それから、3点目につきましては、こちらアクションプランでもご議論いただいております重粒子線がん治療装置の高度化、これは360度調査ができる小型ガントリーの開発を行ってございまして、こちらの加速と関連する施設整備ということで27億円の措置をしているところでございます。以上でございます。

○北窓参事官 ありがとうございます。資料の一番最後に文部科学省からの提出資料をおつけしておりますので、またご参考にしていただければと思います。

続いて、厚生労働省、お願いいたします。

○厚生労働省 厚生労働省でございます。厚生労働省につきましては、緊急経済対策関係の3つの柱のうち、科学技術関係としましては、ここに資料でいうと5枚目のスライドにありますように、成長による富の創出というところで、補正予算を要求させていただいているというところでございます。

合計としましては、87億円というところで、順番に簡単に説明いたしますと、最初医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備ということで58億円というところでございます。内訳としましては、臨床研究、中核病院という事業を継続的に行っているわけですが、その病院等につきまして必要な設備、整備を行うための予算として33億円。続きまして、肝炎研究推進のための臨床研究、基盤体制の整備でございますが、これは肝炎関係の研究の中核施設でございます。国立国際医療研究センターの肝炎免疫研究センターに必要な研究機器を配備するための予算でございます。

3つ目が創薬支援機能の強化のための研究基盤の整備ということで、これは大阪にあります医薬基盤研究所のところに関係の研究機器の整備を行うというところが12億円でございます。

続きまして、官民共同の資金拠出による国内製薬産業の海外進出支援ということで、7億円というところでございます。国が資金を供出する等によりまして官民共同で開発途上国向けの医薬品の研究開発というところでございまして、いわゆる顧みられない熱帯病、そういうものの研究開発に寄与するようなことにつきまして、拠出というか基金のほうにお金を出していくというところのお金でございます。

最後は、世界最先端の医療の実現化に向けた基盤整備ということで、再生医療関係につきまして、細胞培養加工等のトレーニングセンターを東西の2カ所の研究拠点に設置するための予算ということで、22億円というところでございます。以上でございます。

○北窓参事官 ありがとうございます。続きまして、農水省、お願いします。

○農林水産省 農水省でございます。スライドは5ページ目の一番下のほうでございます。ポイントを申し上げます。本プロジェクトはメタボリックシンドロームなど、国民の多くの方が直面しております健康阻害要因を、日々の食生活に着目し、その実践を通じて、軽減を図るということを目指して行う研究事業でございます。具体的には、農水省のお家芸であります、品種の開発から生産技術の確立、それと加工技術、供給システムの確立を組み合わせることにしており、25年度中には機能がおおむね判明しているお米等の品目を用いて、人の健康への影響等を科学的に明らかにして行くことにしております。総額は20億円で、当方の研究独法の農研機構が医学分野の方々と連携・協力して、このプロジェクトを実現していくことになっております。以上でございます。

○北窓参事官 血糖値の上がりにくいお米ですとか、そういった内容でございますよね。

○農林水産省 一つの例ですが、お米などを考えております。

○北窓参事官 ありがとうございます。それでは、経済産業省、お願いいたします。

○経済産業省 6ページ目でございます。案件は1個だけですけれども、純粋な研究開発というより関連事業ということで載せていただいております。iPS細胞等の自動培養装置の開発加速ということで、事業の内容としましては、今、こういった装置はほとんどが米国製でございます。日本のメーカーも開発をしておりますので、その日本のメーカーの開発したものを大学等の研究機関に配布し、大学等でそれを使っていただいた結果をフィードバックをして、日本製品の開発に結びつけていくという事業でございます。以上です。

○北窓参事官 ご協力、ありがとうございます。

それでは、今回は、2月15日、10時から12時の開催を予定しております。今回の議題でございますが、先端医療開発特区にかかる報告を予定しております。先端医療開発特区の中から2つの再生医療プロジェクトを取り上げて、再生医療の臨床研究に向けた隘路とそれを取り除く支援方策や再生医療の実用化を促す新たな開発の枠組み等について議論をしていただきたいと思います。

昨年末にご協力いただきまして、取りまとめました仕組みの改革案の1番目の対応方針におきまして、重要な政策課題に対して府省を超えた課題達成型研究開発プログラムを創設し、専

任プログラムマネージャー、またはプログラムの推進と目標達成に責任を有し、予算権限も含めた統括マネジメントを実施するという提言案を盛り込みました。複数の研究開発課題を1つのプログラムとして取りまとめて運用する、この仕組みの改革案は先端医療開発特区においてモデル的に施行されていることもあり、次回の時代として取り上げまして、ライフサイエンス研究の実用化に向けての効率化、加速化が期待でき、より確実に社会への還元を促す新たな開発の枠組み、構築へつなげていきたいと考えております。

なお、当日は先端的研究内容が含まれるため、座長ともご相談の上、場合によっては配布資料の会議終了後の回収、会議自体についても部分的な非公開開催になるかもしれないということをご案内させていただきます。詳細につきましては、追ってご連絡させていただきますので、よろしくご協力をお願いいたします。

本日はありがとうございました。

○福井座長 閉会の前に、庄田副座長から少しコメントをいただけますでしょうか。

○庄田副座長 先ほどの補正予算のところ、1つは文部科学省の方が4ページをご説明されましたが、3ページの「成長による富の創出」、これは決してライフイノベーションだけではないんですけれども、当然関連する施策であろうと思いますので、黄色を塗られるときに、やはり当然3ページも黄色ではないかと思います。もう1点は、再生医療に関して、文部科学省、厚生労働省、経済産業省で、それぞれ事業をされるわけですが、これらの連関がどういうふうになっているのかという点についてたびたびこの戦略協議会でご指摘している部分ですので、やはりそれぞれがどの部分をどう連携されてやっておられるのか、そういうご説明をいただいたほうが戦略協議会としては必要なことではないかと思います。

○福井座長 ありがとうございます。恐らくiPS細胞関係の研究全体の中でこうなっているということを教えていただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○北窓参事官 宿題として承らせていただきます。ありがとうございました。

○福井座長 それでは、本日はこれで閉会といたします。どうもありがとうございました。

午後 3時 2分 閉会