

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第1回）

1. 日時：平成 21 年 5 月 12 日（火）16:00～17:44
2. 場所：永田町合同庁舎 2 階 207 会議室
3. 議題：再生医療分野の規制改革について
4. 出席者：

（有識者）

東京大学医科学研究所 教授	中内 啓光 氏
慶應義塾大学医学部生理学教室 教授	岡野 栄之 氏
慶應義塾大学医学部眼科学教室 教授	坪田 一男 氏
東京女子医科大学先端生命医科学研究所 所長・教授	岡野 光夫 氏

（規制改革会議）

松井主査、有富副主査、阿曾沼専門委員

（オブザーバー）

東京女子医科大学先端生命医科学研究所 客員教授	江上 美芽 氏
株式会社メディネット 代表取締役	木村 佳司 氏
日本メドトロニック株式会社 取締役副社長	大西 昭郎 氏

○事務局 ただいまから規制改革会議平成 21 年度第 1 回の「医療 T F」を開催させていただきます。

本日はご多忙のところご参集いただきまして、ありがとうございます。本日は、「再生医療分野の規制改革」について意見交換させていただければと存じまして、日本再生医療学会の先生方にお越しいただきました。

それでは、主査よろしくお願いたします。

○松井主査 今日はお忙しいところどうもありがとうございます。医療担当主査の松井でございます。本日のミーティングは原則議事録公開といたしますので、宜しくお願いたします。

ご承知のように、昨年度の規制改革会議の 3 次答申ではライフサイエンス分野について一定の成果を上げられたと考えております。これに基づいて、今年度、厚生労働省に「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」が設置されました。阿曾沼専門委員は同検討会の委員に就任されており、この分野に知見がありますので、本日の意見交換会ではコーディネーター役を阿曾沼先生にお願いしたいと思っております。

阿曾沼先生、お願いたします。

○阿曾沼専門委員 阿曾沼でございます。本日は、先生方お忙しいところご出席頂きありがとうございます。昨年度、甘利大臣、舛添厚生労働大臣の協議、そして、合意の下に再生医療分野を含めたライフサイエンスという、大きな枠組みの中での規制改革の第一歩がスタートできたのではないかと思います。しかし、まだまだ不十分な点もございますので、今後の議論の展開を見据えて、色々ご意見を伺いたいと思います。

特に厚生労働省内で発足した「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」は4月6日に第1回が開催され、大変活発な議論ができたのではないかと思います。医薬食品局と医政局が合同の事務局をつくられて、両局長が出席された検討会というのは、私も今まであまり見たことがございませぬし、両局の合同事務局という事務局制になりましたので、そういう意味では非常に画期的な会議がスタートできたのではないかと考えております。

今年度の検討会の主たるテーマは、医療機関が他の医療機関に対して自家の細胞培養を委託し、受託を受けた医療機関がそれを培養して、また依頼元の医療機関に戻して、それを患者さんの治療に供する、もしくは研究に供するということについて、これを薬事法の枠内ではなくて医療法の枠内で可能であるということを確認し認める。その上で、それを受託する医療機関が有すべきCPC等のガイドラインをこれから作成していくこととなります。検討会では、そういったことが議論され検討されます。

そして来年度は、それを企業に委託をすることを可能とすることを検討します。企業に委託をする場合はどういう枠組みで今後議論しておく必要があるのかも含めて議論となります。また、自家細胞に加え他家細胞も含めて、どういう枠組みで検討すべきなのかということも議論の対象になってきます。今までの既成の薬事法の枠組みにとらわれることなく、新たな枠組みをつくっていくということで検討会がスタートいたしました。

議論の内容や方向感是非常に画期的なことでありますが、今後この検討会がきちんと建設的な議論ができるように、我々規制改革会議が答申した内容が、厚生労働省の中で出来ていくことを見守っていく、ウォッチしていくことも、規制改革会議の非常に重要な責務でございます。

本日は日本再生医療学会の先生方から、昨年度のライフサイエンス分野における規制改革をどうご評価いただいているかについてご意見を頂くと共に、それに関連して、ライフサイエンス分野でスーパー特区における問題点のご指摘、例えば財源をどうするのかという大きな議論や、スーパー特区の中でいろいろ先生方ご研究される中で、新たに感じられる問題点がありましたら、ご教示をいただければ幸いです。そして、更に緩和すべき規制についてのご意見があれば併せてお話をお伺いしたいと思います。

お手元に資料がございますが、昨年 12 月 22 日に閣議決定された内容について、中内先生が理事長をされておられる日本再生医療学会からは、この規制緩和に関して大変力強いご声明をいただいておりますので、この声明についての資料を配らせていただきました。

次に、先生方も関わられているスーパー特区案件が 24 件ございますが、この採択プロジェクト一覧の資料と、本日ご出席いただいております慶応の岡野先生、女子医大の岡野先生のプロジェクトの概要について、資料を付けさせていただきます。

そして、先ほど申しましたけれども、4 月 6 日に制度的枠組みに関する検討会が開催されたわけですが、そのときに厚生労働省が提示した資料についてもお配りしております。

資料 1 が「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」の趣旨でございます。

資料 2 が委員会のメンバーでございます。

資料 3 が現在考えられている再生医療についての説明。

資料 4 については、21 年度措置をする、医療機関が他の医療機関に委託をする場合の考え方を整理した資料でございます。ただ、この議論の中で、最初に女子医大の大和先生と私の方から申し上げたことは、大学附属の C P C というのは医療機関の C P C とするのかもしれないのか、大学の医学部の附属、病院の附属、いろいろな形態がありますので、医療機関の認識を非常に狭く絞った場合、実際の運用では現実的に問題があるのではないかという指摘をさせていただきます。

資料 5 については、日本と米国の制度の相違などに関するものです。

全般的に委員として参加された先生方は、医療機関がやるにしてもきちっとしたガイドラインで、きちっとやらなければいけないのではないかというご意見が多かったのですが、むしろ最近では、厚生労働省が厳格な基準をつくってしまうと、結局新たな規制が生まれてしまうとの理解にたって、ガイドライン等をどう規定していくのか、今後の大きなテーマになるだろうなという話だったと私は理解しております。

では、まず先生方が再生細胞医療分野においてご専門とされていることについて、ご紹介を兼ねて中内先生からご発言をいただきたいと思っております。

○松井主査 必要があれば、これからすぐにでも厚生労働省と折衝を始めたいと思っております。

その際に、「何とかここに突破口を開けてくれないか」といったことを具体的に指摘していただければ、折衝のきっかけになりますので、そういったことをメインに話をいただければ非常にありがたいなと思っております。

○阿曾沼専門委員 では、中内先生からよろしくお願いたします。

○中内教授 私は日本再生医療学会の理事長をしております、毎年学会のときにい

ろいろな声明を出しております。私自身はどちらかというと基礎研究をしているのですけれども、もともと内科医でして、いつも臨床に向けた研究をやっております。

しかし、再生医療学会の立場から申しますと、資料にありますように、今年は規制緩和に関する声明、昨年はヒトES細胞の研究の規制緩和に関する声明を出しました。ヒトES細胞研究の規制緩和が2週間ぐらい前にほぼ全面的に我々が要求していたことが認められて、ようやく世界水準の研究のガイドラインになりました。

非常にほっとしておりますけれども、これまでに何年間かかかってしまった部分というのは、取り戻すのはなかなか難しく、国益の損害に結び付く可能性があるのではないかと危惧しております。

私は比較的総論的なこととお話したいのですが、規制緩和の動きというのは非常に急に起こってきて、それが我々にとって非常にいい方向に向かっていると思います。けれども、一番大事なことは、サイエンスというのはいつどういうふう to どういう発見が起こるかよくわからない、というのが特徴であります。なかなか予想できない。そういった状況で、なおかつサイエンスの新しい成果を迅速に医療に利用できるということが大切だと思います。

ですから、規制緩和の動きは大変結構だと思いますけれども、やはり一番我々が望んでいるのは、新しいことがわかったときに、それに迅速に対応できるシステムを構築することだと考えます。いろんな省庁の壁もありますし、行政的な仕組みもあると思いますけれども、出来てしまったルールはなかなか変えにくい、新しいチャレンジに伴う責任をなるべく取りたくないという感じを受けております。ただ単純に今回規制を緩和するのではなくて、やはり柔軟に新しいことに対応できるシステムづくりをいつも意識していただければ、将来的に非常に意味のある改革になるのではないかと思います。

私も専門分野は主として血液の研究をやっております、もう少し具体的に言うと比較的臨床応用に近そうだという点では、ES細胞とかiPS細胞から血液細胞を誘導して、今は献血に依存しているわけですが、献血に依存しない、そういった幹細胞を使った輸血システムの確立を目指しております。以上です。

○阿曾沼専門委員 ありがとうございます。女子医大の岡野先生、引き続きよろしくお願ひいたします。

○岡野（光）教授 女子医大の岡野と申します。私の書いている（4）という「細胞シートによる再生医療実現プロジェクト」というので、この1枚の紙にまとめられておりますので、ちょっと見ながらお聞きいただければと思います。

細胞を増やした後、細胞を注射すれば治療できると思われていた時代があったんです。しかし、細胞のタンパク質が壊れたりすると機能が落ちてしまうために、細胞を注射しただけでは治療できないような局面が、ここ10年の中でいろんな形で出てきているんです。そこで、移植するときに細胞を培養した後、温度を変えるだ

けで膜構造を変えないでシートで取れるという技術。絵に描いてあります真ん中の段の一番左側にございますが、温度を変えるだけで細胞のシートが取れるというテクノロジーを使いますと、口の細胞で角膜の治療ができる。これを今、私どもベンチャーのセルシードという会社が、リヨン国立病院というところで治験を始めております。

既に 25 例の患者を治してござりまして、いい成績を収めてござりますので、一応 25 例を目途に治験を終了しまして、最終患者を 1 年間経過観察して、来年の夏前に認可申請を出し、2011 年には認可が取れるだろうと考えてござります。

日本ではなかなかこれはできません。日本はご存じのように確認申請制度という、治験を始める前に徹底的なデータをそろえ安全と効果を担保することが要求されます。これがないと治験が始められませんで、なかなか始められない現状にござります。

現在、皮膚の製品が世界で 40 とか 50 製品ぐらいあると思ひますが、日本では 1 つだけジェイテックという会社で去年認可されたものが出てござります。これも 20 年前とか 30 年前にアメリカで既にできている方法と全く同じ方法でつくった皮膚を、8 年かかって認可されるという非常に大変な国になってござります。軟骨に関しては 30 例ぐらいの製品が世界で出ているんですが、日本では 1 つも出てござりませんでん。

それから、今の臨床研究に関しては、細胞の組織を使ってやるものについては日本では治験が 1 例も進んでござりませんでん。臨床研究は幾つか進んでござりますが、治験は 1 つも進んでいない。私どものやっている角膜の治験が、フランスで 1 つ行われているというだけで、次の 5 年を考えるとなかなか日本からは製品は出ないのではないかとござりまして、憂慮してござります。

私たちは、この細胞シートを使うと、自分の病院内で医師法内で治療をするというのは臨床研究と言われているんですが、その臨床研究で今、我々は食道がんの患者の上皮のがんを内視鏡手術で取ってしまひます。内視鏡で大きく取ると狭窄といって、取った後に食道が小さくなってしまうんですが、口の細胞を 2 mm² 取ってきて培養してシートをつくるわけですけれども、これは培養皿から湿度低下するだけできれいにはがすことができますから、取った食道のところにはびたっと張ってしまひます。

そうすると狭窄が止められるのと同時に、治癒も一緒に起きますので、1 か月半ないし 2 か月かかって治っていたのが数日で治る。既に女子医大の病院の中で去年の 5 月、6 月で 3 例やって、今、経過を見てござりまして、1 年見てかなりいい成績を出しているんで、3 例ファイルしましたので今月の 19 日から治療をまた開始するということで、臨床研究は進んでいくわけです。

たくさん患者を治すためには、名人が自分のところの病院の中で少ない患者を

治すだけでは、なかなかたくさんのお患者を治せませんので、いろんな病院で直したいわけですね。この仕組みがやはり日本は徹底的に世界の国から遅れております。

そのために、今回スーパー特区を認めていただいたので、私たちとしては先ほど阿曾沼先生から物を動かすという、委託製造といいますか、そういうものを認めてもらえれば、女子医大でつくったものを長崎大病院へ持って行って、長崎大病院の患者を治して治療し合うとか、阪大病院へ持って行って直すとか、そういう特区内で回すようなことができればと考えています。安全に治療できるという仕組みを見せながら、特区の中での治験をできるだけ早目に実現しながら、実現するために何が必要なのかをはっきりさせて、これにより、産業化するような方向を探っていきたいと考えております。

これをやらないと、例えば今、長崎大学の消化器の先生たちが女子医大に習いに来ているんですが、教えて動物でできるようになって、うちの病院と一緒にやるようになって、今度は長崎大へ戻って無菌操作をやるCPCというのをつくらなければいけないわけです。これをつくるのにお金がかなりかかりますから、予算立てしてCPCをつくって、1、2年かかってようやくそれができて、それを動かすのにまた1年ぐらいかかる。そして倫理委員会を通して再生医療をやるというと、すぐに5年ぐらいかかってしまうわけです。

今、世界でスピードが要求されているなかで再生医療を普及させていかなければいけない。多くの患者を治せる技術が日本にあるにもかかわらず、日本の中ではなかなかそういう仕組みができていないために、実証と普及ができなくなっているわけです。ここを是非手当していかないと、新しい治療は日本でできないのではないかと思います。

私は、再生治療がなぜ必要なのかというと、20世紀は薬の時代だったと思います。20世紀の薬というのは全部化学物質で構造が決まったもの、あるいはペプチドまで合成できるようになりましたが、対症療法です。完全に治すことのできない対症療法は20世紀にはできるようになった。21世紀の今日、治らない病気はたくさんあります。そういう病気に細胞や組織を使うと根本治療ができるようになるわけです。その根本治療ができるような仕組みづくりこそが、21世紀の医療の最も大きな課題であります。

再生医療は世界から注目を集めておりますが、これをやれる仕組みを20世紀につくり上げた薬の仕組みで進めようとしている点に問題があります。すなわち、薬をつくるためにどうやったら安全に製造できるかという仕組みで生きた細胞を利用した再生治療を規制してしまおうとしたことに問題がある。細胞は生きていますから、死んでいる化学物質で構造が決まったものを大量につくる、10万本のバイアル瓶同じものをつくるという法律で、一人ひとりの違う細胞を規制しようというのはなかなか難しく、そこに工夫が必要だということです。

欧米ではデータをそろえて持ってくると、それぞれにフレキシブルに対応してくれて議論をやっておりますが、日本ではかなりきびしく薬の規制にのっとなって規制をかけるために、なかなか進まないというのが現状だろうと思います。

こういうスーパー特区を動かしながら、現実には治せる患者から順番に治していくことをやっていかないと、いつまで経っても治らない。私は非常に基礎的な研究も重要だと思いますし、i P Sの研究もすごく重要だと思いますし、これはどんどんやらないといけないと思います。一方、患者を治すというところの仕組みと基礎的にやっていくという問題が、基礎をやっていれば全部患者が治ってしまうかの勘違い、ごまかしを、もう一度戦略的に再生医療を考えないと、この国には全くその技術が空洞化してしまい、何もできなくなってしまうと危惧しております。この辺の議論を正確にさせていただいて、世界の中での日本の位置づけ、技術があるのに治療ができない社会にしてしまった問題について、是非修正をかけていただければと思います。

私は阪大の澤教授と一緒にやった例を紹介しますと、一昨年拡張型の心筋症という、心臓移植でしか治らない患者さんがいまして、澤先生はこの患者に補助心臓を付けました。補助心臓を付けて生きているわけですが、1年半心臓移植を待ち続けました。しかし、ドナーが出て来ないわけです。1年半で出て来ないので、患者本人の筋肉の細胞を取ってきて、それを細胞シート化しまして心臓に張り付けたわけです。そうすると、ホルモンを注射するのと違って、この細胞というのはホルモンを持続的に出し続けるわけです。それから、多成分のホルモン、HGF、VGF、FGFとか、幾つかのホルモンを複合的にこの細胞が出しますので、心臓の壁が大きく動き始めまして、補助心臓を外しても動けるようになって、結局その患者は退院するというところまで行ったわけです。

非常に重症な患者で治療しながら安全性を見ながら再生治療を始めているわけですが、将来はこういう技術が出てくると、心筋梗塞などもステント治療のおわりに細胞で治療をすとか、目の見えない人たちがどんどん見えるようになっていたり、いろいろ新しい治療ができると私は信じています。それをやらせないで止めてしまうと進歩しませんので、是非やれるところからやらせていくような仕組みづくり、問題が起きないように徹底的にサイエンスで裏づけてスタートしていけばいいと思います。過度な心配に属する過度な安全の追求というのは、結局は今の世界からドロップしてしまうのではないかと考えております。

是非その辺をご検討いただければと思います。

- 松井主査 ありがとうございます。岡野先生、ここに書いてあるRAPSについて少し説明していただけますか。
- 岡野（光）教授 RAPSは江上教授が説明した方がいいと思うので、よろしいでしょうか。

- 松井主査 では、後ほどご説明いただきたいと思います。
- 阿曾沼専門委員 では引き続き慶應の岡野先生、ご意見をいただければと思います。
- 岡野（栄）教授 慶應義塾大学の岡野でございます。スーパー特区で中枢神経系の再生医療のための先端医療開発プロジェクトの研究代表者をしております。また、再生医療学会の理事と i P S 細胞拠点の慶應義塾大学の拠点長を務めております。

私たちの研究の対象は、これまで再生能力が非常に弱いと言われていた代表的臓器であります中枢神経系であります。脳と脊髄でありまして、これを何とか再生させようという研究を基礎研究から、更に臨床研究までをつなげる研究を行ってきまして、臨床に関しまして先端的なものを実際始めていくところに来ております。

実際、今、女子医の岡野先生がおっしゃいましたように、細胞を使いました再生医療に関しましては、我が国では審査等にかなり時間がかかるという実情を踏まえまして、すぐにでも始められるように再生を誘導する細胞増殖因子、コンドロイチナーゼ A B C、抗体医療あるいは薬剤といったものに関しまして、少なくとも日本で見つかってきました抗 I L - 6 受容体抗体、H G F、これは私たち自身が開発してきましたセマフォリン 3 A 阻害剤、これをとにかく医療の場に持っていきたいということで、もう既に医薬品機構などに治験相談をしているところもあります。

こういう中で非常に先端的な医療を中枢神経系でまず始める。こういったようなフレームワークをつくった後に、本丸であります細胞治療をやっていきたいと考えております。

これは多くの企業と共同研究をせざるを得ないのですけれども、くしくもあるベンチャー企業に携わる方の妹さんが脊髄損傷になられたということではありますが、現在開発中の薬剤を使えないわけです。現在開発中の薬剤だったら一番効くとわかっていながら、それはまだ使えない。ですから、今までどおりステロイド大量療法となります。非常に彼はじくじたる思いで、早くこういったものを臨床の場に持って行かなければいけないということ、昨日も決意を新たにしたところでございます。

一方、細胞治療でありますけれども、この中で一番現実性が高いと思っております、我々の長年の共同研究者であります、カリフォルニアのバイオベンチャーでサンバイオ社、これは C E O を日本人がやっております、骨髄由来の神経前駆細胞の臨床応用ということで、F D A の最終審査まで来て、かなりいいコメントをいただきました。願わくは比較的近い将来に F D A で治験を始めまして、これは日本での審査がかかるようでしたら F D A で承認されたら逆輸入をしたいと考えてまして、このスーパー特区のメンバーに入っております。

実際に細胞治療に関する治験について、医薬品・医療機器総合機構にいろいろ相談をしますと、審査したことがないからわからないとはっきり言われてしまいました。やはりそういうのを待ってられないということもありますので、我々として

は、どんな形でも人類のためでありますので、我が国でなくても米国でも始めていくという戦略を取らざるを得ない。しかしながら、国民の税金を使っておきながら、それを我が国の医療に使えないのは非常に残念なところでありますので、審査体制を是非厚くしていただきたいと思っています。

それから、阿曾沼先生がおっしゃっていたセル・プロセッシングに関しまして、医療機関から別の医療機関にお願いをする。例えば先ほどお話がありました長崎大学の方が女子医大に依頼してやる。そういったことは、実はスーパー医療特区プロジェクトを申請したとき、要望はありませんかということで、まさに私はそれを書かせていただきました。と言いますのも、私はヒト幹細胞を用いた臨床研究指針を決めていくための委員でございましたけれども、薬事法適用にどうしても厚生労働省は一步も引きませんでした。我々研究者サイドは、そんなのやってられないと何度も言ったんですが、法律は法律ですと、法律の専門家まで来て強くレクチャーされまして、あきらめざるを得なかったんですが、このような薬事法適用でない枠組みで考えていくという動きが出てきて、非常に私としては心強く思っておりますし、それがやれないと絶対再生医療というのは我が国において普及しないと思います。

恐らくセル・プロセッシングセンターもつくろうとすると2億、3億かかるわけで、すべての80大学医学部に、それも2億、3億だと本当に数人の治療しかできないんです。ちゃんとセル・プロセッシングセンターの非常に大きいところがあって、そういったところで受注発注できて、それで非常にクオリティの高いものを使って多施設共同研究をやっていかなければ、再生医療の普及はできませんので、その規制緩和に関しては是非皆様のお力をいただきまして、やっていっていただきたいと思っています。

今後、我が国に求められておりますのは、我が国初のシーズというのはかなりありまして、それを実際に臨床の場に応用していくことも大事でありますし、更にやはり難病は本当に基礎研究をしっかりとやらないと治らないので、iPS細胞を用いたような基礎研究というのは、実際いろいろなことが実用化しやすい状態になってきますと、iPS細胞なんかも実際治療に持っていくというのもやりやすくなりますので、まずはできることから始めていく。そういった規制緩和をしつつ、基礎研究をしっかりとやるといったことが大事ではないかと思っています。以上です。

○阿曾沼専門委員 ありがとうございます。後で各先生方にはいろいろご質問を含めて再度ご説明いただきます。続きまして坪田先生、お願いします。

○坪田教授 初めまして。慶應義塾大学の眼科の坪田です。自分は今、慶應で角膜移植を中心に再生医療の研究をしています。臨床科医と思っていただければいいと思います。今3人の先生がいろいろ話されましたけれども、まさに本当にそうだという気持ちでいっぱいです。

自分が今日、皆さんにひとつをお伝えするとしたら、臨床の場で、例えば角膜1

つとつとも、現在失明している人は2万人いるんです。2万人いて角膜移植は2,500件毎年行われています。私は以前、東京歯科大というところにいまして、今は慶應にいますけれども、この2つのグループで500件やっています。ですから、20%の角膜移植をやっていて、それは自負があるわけです。

何とか日本の角膜で失明している人を治していきたい。そこに再生医療を持ってきたときに、やはり再生医療というのはそれだけで存在するのではなくて、私の考えでは今ある医療の続きとして、移植医療の後に再生医療がある。この移植医療との接点が余りにもなさすぎる点を、規制改革する際には是非お考えに入れていただきたい。

そこで松井主査に是非お願いしたいのは、今、臓器移植法案はとてももめていますけれども、これはやはり今がチャンスなので入れてほしいと思うんです。臓器移植法案だけが独立しているのではなくて、その後ろに再生医療が待っているんですから、それを視野に入れた改正をしてほしい。

1つ例を言いますと、先ほど岡野先生が幹細胞の使用に関する指針、非常に薬事法絡みで厳しいと言いましたけれども、本当に厳しくて、私たちのアイバンクに提供された角膜の残ったステムセルを使って再生医療はできないんです。

私たちは今、厚生労働省に申請をしたプロトコルでは、アメリカのアイバンクの角膜を輸入して、そこから幹細胞を取って、そしてそれを培養してやるということで、やっとOKをもらっている。先ほど忸怩たるものがあるとおっしゃっていましたが、まさにそうで、自分たちのアイバンクの角膜は移植法では焼却しろと書いてあるから焼却処分しなければいけない。わざわざアメリカのアイバンクから輸入してきて、それから再生医療をしなければいけない。

これはおかしいですね。これは1つのよくわかる例なので皆さんにお伝えしましたけれども、そういう今までの移植法制と再生医療の中には、さまざまなギャップがある。それをつなげるのが法律だと思いますし、つなげてこそ私たち臨床科医というのは毎日忙しくて、目の前の患者さんの治療をやっているわけなので、やはりある程度橋渡しをしていっていただかないと、これを臨床科医が全部考えろというのは無理だと思うんです。

先ほど中内先生が非常にいいことをおっしゃっていて、サイエンスでいろんなことが起きる。だから、面白いことがいっぱい起きてくる。やはり臨床の中でも臨床科医が自由にやれてこそ、いろいろとすごい発見はあると思うんです。そういうものをつぶしてしまうのではなくて、やはりいろいろとやらせてくれる。勿論責任ある臨床の中で、ある程度の自由度を持って、全部を薬事法ではなくてやっていく。そういうものをさせていただければ、本当にありがたいと思います。

自分とはとにかく自分の目の前にいる患者さん、2万人で2,500人しかやっていないわけですから、まだまだ足りませんので、岡野先生もおっしゃっていただけ

ども、やはりスピードが非常に重要です。是非よろしく申し上げます。

○阿曾沼専門委員 本日はオブザーバーとして女子医大の江上先生にも出席頂いていますが、江上先生、先ほど主査からも質問がございましたので、補足的なご説明を引き続きお願いいただけますか。

○江上氏 では簡単に説明させていただきます。このRAPSというのは国際的な、日本で言えばいわゆる薬事ですけれども、医薬医療機器等々の規制に関わる専門家の団体です。ですから産業界、臨床の医師、行政、いわゆるFDA、EMAの審査官等々が個人で会員になった国際団体で、さまざまなワークショップ、シンポジウム、教育的なレクチャーであるとか、情報提供を行うことによって課題というものをできるだけ可視化して、隘路があるとすればその問題を違った立場の関係者が共通の理解を持つ状況をつくることによって、解決策がおのずと見えてくるわけですから、その中での優先順位は当然ながらいわゆる社会の要請するもので決めていく。こういう団体です。

実際には1976年、ちょうどアメリカでシリコン等の体の中に入れる材料で問題が起きて、アメリカですが訴訟が起きて、かなり膨大な賠償金を払わなければいけないということで、大手企業がその生体材料から一斉に事業退却をするという事態が起きました。

その際に、FDAと当時の業界の団体が合意をして、このような事態をとどめて、患者のための新しい医療技術とかさまざまな媒体を世の中に出すためには、審査側と申請側と医師のレギュラトリーに関する治験を高めて、新しい課題に対してはまさに産官学が個人として協力し合って、レギュラトリーアフェアーズ、沙汰ごとの判断力をつけようということのできた団体でございます。

実はこれはなかなか日本人は日本語の問題もあって、製薬企業とか医療機器企業の海外駐在の方の大半はこのメンバーになるんですけれども、日本人でなかなかメンバーになる方が少なかったのを、昨年5月から日本支部を立ち上げまして、2年間私が今その代表をやっています。

このRAPSのジャパンというオフィスを街中で借りても、本当の趣旨に沿った活動はできないものですから、この女子医大の先端生命医科学センターというTWInsの中の客員教授室を1つ提供していただいて、そこで活動しているということでございます。

ですから今、再生医療等、いわゆるTEMP (Tissue Engineering Medicinal Product) もRAPSでのセッションで、まさに産官学の人が集まって課題を1日かけて討議するという活動をしております。以上です。

○阿曾沼専門委員 ありがとうございます。それでは、各先生方のお話を伺った上で、これからは少し具体的な質問をさせていただければと思います。

中内先生、成果を迅速に取り込めて対応できる体制をつくるのが非常に重要だ

とお話し頂きました。これはすごく本質的な問題だと思うんですが、具体的に、例えば今、緊急にしなければならぬことと、中長期的に改革していかなければことで、何か具体的な現状認識と改革のためのご提案はございますでしょうか。

- 中内教授 今年の日本再生医療学会の声明にも幾つか挙げてあるんですけども、例えば、先ほど岡野先生がおっしゃった医薬加工の問題です。いろいろな技術をいろんな先生方に一緒にたくさん使ってもらおうということは、薬事法との関係で非常にやりにくいということです。それなんかは本当にすぐにでも改正が必要ではないか。厚生労働省側もそういう対応をしようとしていることはしていると思います。

他には、資料に書いてある医療機器の承認制度の問題とか、高度医療評価制度の積極的運用、混合診療の問題、あとはやはりFDAまでとは行かなくても、審査できるような専門家の数と質を上げるということです。特に岡野先生のおっしゃったレギュラトリーサイエンスという新しい治療に対して、我々はわかりませんから対応できませんというのは困るわけです。

- 阿曾沼専門委員 先ほど岡野先生から話がございましたですね。
- 中内教授 まさにそういう状況になっているんですが、やはりどんな状況になっても対応できるような、そこそこの専門家がいていただかないと、非常に我々としてはどうしようもない状況になります。

- 松井主査 PMDAの位置づけについては、何かご意見ありますか。

- 中内教授 そちら辺は江上先生が専門だと思うんですけども、そこでなかなか難しい判断が出てくるかもしれません。アメリカ型にするのか、それともヨーロッパ型にするのか、日本独自のものをつくるか。そういうところからある程度議論していったら、何でもFDAのまねをすればいいというものでもないかもしれないです。むしろヨーロッパ型の方が日本に近いかもしれません。

いずれにしても諸外国のいろいろな制度、みんな新しいいろいろな技術が出てきて、常に対応しようとしているわけですけども、各国の対応を見ながら日本の国情に合わせた制度を導入するというのいいのかなと思います。

- 松井主査 江上さん、さっきのRAPSですけども、当局は、例えばこれについての窓口を設けていたり、そういった関わりはないんですか。

- 江上氏 審査当局は、まず審査官が大量にこの会員になっているということ。だから、RAPSのメンバーになって、お互いメンバー同士の相互啓蒙の際には、審査官としての最大限の知識を持って会員に対しての教育を行います。

- 松井主査 RAPSで議論になったことを政策に反映させるための何らかの窓口があるのかという、その辺についてはいかがですか。

- 江上氏 オープンのシンポジウムとは別に、やはりクローズの段階で新しい先端医療技術の何らかの課題について、RAPSの専門家のメンバーができる限り解釈した情報を提供する中で、主要な産官学の人材を入れた適正な会議を行われるように

しています。

結局薬事の問題というのも、レギュレーションというのは法律の部分と運用の問題があって、日本は運用の方に問題があると思いますけれども、やはりそれを併せた状態で、どういうプロセスで行うかということについてのいろいろなケーススタディ等は、このRAPSの活動の中で行っていると言えると思います。

- 松井主査 あくまでも個人から成る会員組織だということなのでしょうけれども、厚生労働省の今までの対応からすると、こういったことにはほとんど無関心だし、こういっては悪いけれども、当事者能力はほとんどないなという感じを受けているので、そこにどう突破口を開こうかということについて今、悩んでいます。

いろんな入口があると思うんだけど、焦点を絞ってそこをぐっと攻めていきたいと思っています。その取っかかりが何かなのを今、考えているんです。

- 江上氏 RAPSに実はボードメンバーというのがいまして、これは基本的には産業界の重要なマネジメントメンバーが入っております。その中でまさに薬事上の課題について優先順位をつけた上で、1つずつ問題を解決していくに当たって、クローズな会議だけで結論を出すのではなくて、必ずこういうRAPSのセミクローズの中で関係者と質疑応答を行う。その成果をガイドラインに持ってきて、それをいろんなオンラインを使って出すという、まさにドラフトレギュレーションをFDAがつくる過程において、関係者の意見の収集、それから、その中で周知となるべき基礎的な知識についての普及・啓蒙という活動を行っている。ですから、FDA等が新しいガイドを出すための普及環境づくりというようなものをRAPSが実際に行う。その橋渡しをRAPSのボードメンバーが行っているというのが実際のところですよ。日本の産業界の人材の中で、今は例えば医機連、製薬協、レギュラトリーあるいはレギュラトリーサイエンスということについての横断的な組織が、まだ日本にはないというのに対して米国ではそうになっています。

- 阿曾沼専門委員 むしろ私は日本の産業界の方にも問題があるのではないかと考えています。いわゆる規制当局に対して何も物が言えないような業界や業界団体がいっぱいあり過ぎるので、結局そのたちの意見を聞いていても、今の法律の枠組みの中でどうしていこうかという運用の議論だけで、それを突破していこうという議論がなかなかできてこない。今まさにそこが問題であって、これをつくったときに日本でどうするかということは、また考え直さないといけないのではないかなと思うんです。

- 松井主査 時代の変化はものすごくスピードが速くて、一方で法律というのはいつも事後的というか後追いですから、ある意味時代遅れの薬事法でがんじがらめにされて医療が前に進まない。だからこそ今、問題になっているわけですね。

では法律を変えればいいのかというと、変えたとしたってこれもまた後追いで、まさに中内先生が冒頭におっしゃっていたように、サイエンスというのは何が起きる

かわからないし、だからこそサイエンスだし、それに柔軟に対応できなかつたら、日本の国益に反する。諸外国はそういったものを産業化も含めてやろうとしている中で、日本は馬鹿のひとつ覚えのごとく法律を盾にして「できない」の一点張り。厚生労働省にとってはそれでいいかもしれないけれども、これは国益に完全に反しますし、どなたかが産業化と言いましたけれども、それは非常に大事な話です。

医療というのは日本で最大のイノベーション産業でしょうし、いずれ 100 兆円のニーズが生まれる分野ですから、厚生労働省という、言ってみれば経済だとかそういうことには全く無頓着で、自己保身の塊みみたいな省庁に任せておいてもしょうがない。例えばスーパー特区を利用するなどして、いかに現実に対応できる体制を構築するかというのが今、一番問われているわけです。

そういう意味で、先ほどから何回も言っているように、何かのきっかけづくりをしたいと思っているので、そのお知恵を拝借したいなと思います。

○阿曾沼専門委員 先生方にお聞きしたいのですが、スーパー特区で選抜された 24 のグループ全部集められて、先般厚生労働省医薬食品局と PMDA が説明を行いました。その中で、スーパー特区を運用実施する上で、規制緩和を前提とした対応は、自分たちは何も考えていないという説明が規制当局からあったと聞いていますが、実態として岡野先生、何かその件でご意見ございますか。

○岡野（栄）教授 もともとスーパー医療特区は内閣府が主導となって公募して選んでいただいたわけですがけれども、実際に規制になりますと、内閣府の方はどなたも来られずに厚生労働省の方が来て、どんな話をするかと思ったら全く今までと同じレギュレーションで、スーパー特区は何も得なところはないですよ。

結局別に早く審査するわけでもないし、規制が緩和されるわけではないし、PMDA の人にいろいろ質問をしても、そういう細胞治療とか審査したことないからわかりませんかとか、せっかくスーパー医療特区というものができながら、今までの彼らの枠を全く外そうとしていない。

ですから、もう少し内閣府が主導的に厚生労働省の意識改革を含めてこれをやっていかないと、あるところから突然は厚生労働省の今までの枠の中と全く変わらないんですね。そこは是非お考えいただきたい。

○松井主査 これは国策として取り組むべき話ですから、厚生労働省が全部やるべきだなんて思っていません。当事者能力がないのであれば、例えばの話、経済産業省でもいいと思います。それを決めるのは政治です。

そのぐらいダイナミックにやらないと物事は進まないし、皆さんがおっしゃっているように、せっかくいい技術や知的財産を持っているにもかかわらず、過剰にレギュレートされている。これをどこかで打破しないと大変なことになるので、そのきっかけを規制改革会議でつくっておきたいというのが趣旨です。ですから、あまり厚生労働省管轄ということに囚われる必要はないのかなと。

○岡野（栄）教授 規制緩和の話が出ましたけれども、私が非常に感銘を受けましたのは、規制緩和をすることによって、今までやってもしようがないレギュレーションを外すことによって、相当の行政的支出を軽減することができるという考え方で

す。
1つはセル・プロセッシングセンターを、全国 80 大学につくる必要がなくなるというのが見事ありますので、そこは是非お考えいただきたいなということと、先ほど 100 兆円産業という話が出ましたけれども、これはいわゆる治療法に対する特許の考え方を、一度私と女子医の岡野先生が内閣府に呼ばれてプレゼンテーションをして、これで治療法に対する特許も取れるようになったかなと思ったんですけども、今日またその当事者が来て、あのときはよかったんですけども、その後医師会がプレゼンテーションしたら大分トーンダウンしてしまいましたとか言っていて、なかなかそこは難しいところであります。我々にどんな知財があっても治療法そのものにインバルブできない。

ところが、アメリカの連中は治療法でどんどん特許を取っていく。結局我々がアメリカに特許を出そうとするとき、一旦日本の特許庁に出したものを P C T 出願しているから、アメリカの特許に対応していないから全然競争力もないわけです。

そういった我が国に技術がなかったとき、アメリカから入ってくるのを守るための非常に防御的な特許から少し変えていかないと、我が国の技術というもので結局、我が国の国益を守ることができない。

○松井主査 少なくとも経済産業省はその辺の問題意識を持っています。彼らは彼らでいろんな目的があるのですが、どんな目的だろうが、我々としては事実として医療が前に進めばいい。

そういう意味で、今まで規制改革会議でいろいろ折衝してきましたけれども、残念ながら厚生労働省は安心・安全という錦の御旗を掲げて何でもかんでも全部「だめ」。それでもって産業化が遅れようが何しようが、そんなのは関係ない。正直言って、こういう省庁を相手にしたってしようがないなと痛感しています。

○岡野（光）教授 サイエンスは我々の予測のできないようなことがどんどん起きてくるわけです。やる中でとてつもない進展とか飛躍が起きるわけです。先ほど坪田先生が言いましたように、角膜移植法をつくったときには、角膜の残った細胞を再生医療の研究に使おうなんてことは考えもしなかった。その時代に焼却しろという法律をつくったわけです。その残った細胞が非常に価値を生むときにも、依然焼却を我々は義務づけられていて、それをアメリカから買って来ないと研究できない。これが幾ら声を上げてみてもだれも直してくれないわけです。これはどこかに政治のフィールドでも、この早さについて来られる政治と行政サイドが必要なのではないか。

科学技術が非常に今、急激な進歩を起こしてしまっていて、20 世紀にでき上がった医療システムから 21 世紀の新しい医療システムというのは、今まで 1 個のモレク

ルが全く同じモレクルをつくるというので薬になっていたのが、生きているものが薬になるという違う時代が来ているわけです。そうすると、かつて同じモレクルを薬にするというときにでき上がった体制の仕組みで、当然そういうのを取り扱っていたら不合理が起きるのは決まっているわけです。

そのときに新しい仕組みをどう実現して、今、困っている患者をどうやって直すか。日本のテクノロジーが世界の患者をどう治していくかという、そこに出ていかないと、やはり問題を起こさないことが主眼になった仕組みでは、とても新しいことはできない。

○坪田教授 本当にそうですね。

○松井主査 問題の本質はみんな分かっているんです。半世紀も前、戦後間もない頃にできた、カビが生えているどころではなくて化石化しているような法律を盾にして、「法律でこう決められているからできない」の一点張り。その結果としてニッチもサッチもいかないケースは医療現場で山ほどあります。

そういったものを自ら変えようという意識が厚労省にはない。根本にある問題は、医療が配給制度だということです。言ってみれば農業分野での旧食管法と同じですね。戦後と比べたら比較にならないぐらい大きなテリトリーになった医療分野を、プロではないから大した専門知識もない、現場から遠いから当事者意識もない、ごく一部を除いて矜持もない役人たちが牛耳ろうとしているところに、根本的な問題があるわけです。勿論その後ろに控えている族議員や圧力団体などが諸悪の根源ではありますが、それらを調整する力が当局にないことが悲劇を招いている。

○坪田教授 まさにそのとおりだと思います。今回の豚インフルエンザを見ても、リスクをとろうとしていない。

○松井主査 検疫したって、ウイルスを持っているけれどもまだ潜伏期間にある人間は山ほど入ってくる。あんなことをやっている国はどこにもない。単なるパフォーマンスと、後で「自分たちは対策を講じた」というためのアリバイづくりです。

○坪田教授 それは知っていてみんながやっているところで、私は日本の限界を感じます。だから、ここでも同じことが起きています。

○松井主査 同じことの繰り返しなんです。ただ、もう放っておけないところまで来てしまった。そういう意味で根本的なところを突いていきたいなど。今動かないと時間切れになる。被害者は我々国民であり、国益より省益にしか関心がない厚生労働省の大部分のお役人には蛙の面に小便でしょう。だから、そういう意味では、それに代わるガバナンスといったものを、当事者、つまり現場の人たちや研究者がつくっていかないと、どうも駄目かなと。こういう意識で今やっています。

○岡野（光）教授 もう一方で、やはり行政サイドだけでなく医学サイドも、自分の範囲内でやれることしかやらないという、やらなければいけないことをやっていないということもあると思うんです。それは両面で、この国が今、何をやらなけ

ればいけないのかで、そのやらなくてはいけないことをきっちりやるといいう仕組みに体制を変えていかないと、むしろ何もやらない人の方が評価されていい世の中にしてしまっているところが、問題になっているわけです。

- 松井主査 配給制度の根本的な問題はそこなんです。競争と言うとすぐに拒否反応を示す人たちが山ほどいますけれども、でも現実に医師にとってインセンティブがないわけですね。インセンティブがないと何事も動かないし、医療の質を高めるのに貢献したセクターにインセンティブが働くようにしなければならない。悪貨が良貨を駆逐する悪循環をどこかで断ち切らなければならない。

これをビルトインした仕組みづくりは、様々なしがらみでがんじ絡めにされている現当局に任せてもしょうがない。当局そのものを変える、ガバナンスのあり方を根本的に変える。全く新しいものを創る方が、既存の組織をベースにして新しい組織を作るより、抜本的改革ができると思います。ただ、これはすべて政治が決めることです。だから、政治に対してそういった提言をこれからしていくつもりです。

規制改革会議は首相から任命された我々民間委員が運営しています。答申は閣議決定されますから、決定された事項は官僚にとっては命令です。

- 阿曾沼専門委員 PMDAにも色々な問題がありますが、PMDAは本当にこのまま厚生労働省の出先機関でいいのかという議論があります。PMDAには薬害補償の対応まで入っていますから、そのことがやはり足かせになっていて積極的なことができないという意見とか、一方では厚生労働省から言わせるとPMDAが勝手に動き始めて困るという議論もあります。

また、治験相談対応で専門的な事がよく解らない人がやっているとか、人数を増やしたからといって人材は本当にいるのかとか、ドクターがPMDAの審査官にもならないし、医工学の方もいないし、医師の方もいないし技術者もいない。薬剤師中心主義であるということがあるので、PMDAそのものの組織の在り方とか、もしくは省庁帰属の在り方とか独立性だとか、挙げたらきりがありませんが、何かご提言なり具体的なご提案を、皆さんが日々実際に関わっていて感じる点等を含めて、何かご意見があれば宜しくお願いします。

- 坪田教授 PMDAだけではないですけども、やはり審査する人材の量と質が明らかに少ないと感じます。FDAにいろいろと交渉に行く私たちの同じ臨床科医の友達、アメリカの眼科医なんかの話を聞いていると、日本では全くプロフェッショナルな話ができている。

向こうの体制は、我々眼科医と同じようなレベルを持った専門家がいて、その人たちといろいろとディスカッションできている。それでもまだまだ遅いとは思いますが、その面では規制している側、官の方に人材をどうやってたくさんつくっていくかという問題なのではないでしょうか。

- 松井主査 官に求めてもしょうがないのではないですか。

- 坪田教授 でも、どこかに必要なんです。
- 松井主査 だから、第三者的なものが必要なのではないのでしょうか。パブリックと
言い換えても良いと思いますが、そういったものをつくる時期にそろそろ来ている
かなと感じています。
- 阿曾沼専門委員 まさに学会が主体的に、審査業務の委託を受けて、きちっとした
議論と検証をした上で、それらを参考にして審査がスムーズに行くという方が、喫
緊の対策としては健全なのではないかと思います。
- 松井主査 時代遅れで臨床の経験もほとんどないような、いわばプロフェッショナル
ではない医系技官に任せたってしょうがないでしょう。
- 坪田教授 でも高学歴ワーキングプアではないけれども、高学歴の集団っているわ
けですね。ここに回せる人材って日本にいっぱいいるはずです。
- 松井主査 民間から人材を集めて、公的な組織づくりをする時期に来ているんです。
- 阿曾沼専門委員 中内先生から学会としてPMDAから何か意見を求められたら、
学会をこういうふうを活用しろとかのご意見はございますでしょうか。
- 中内教授 PMDAの議論は私はそんなによく知らないのと言いませんけれども、
再生医療の関係で知財の委員会とか、トランスレーショナル・リサーチの委員会と
か、この会議もそうですけれども、いろいろ呼ばれるんです。どこでも問題になる
のは人材がいない。
- ですから、松井主査がおっしゃるように何か新しいシステムを持ち込んだからす
ぐできるかという問題ではなくて、やはりまずよく反省して、人材をちゃんとつく
るところからスタートしないと、組織をがらがら変えてもまた同じような問題が起
こる。結局動かすのは人ですので。
- 松井主査 これはガバナンスの話なんです。人材は民間に山ほどいると思うんです。
ただ、器がないとそこに人材が入ってこない。紐付きでない、今までとは全く違う
形で器をつくって、こういう機能、ファンクションを持たせますよと宣言すれば、
そのファンクションが大きければ大きいほど、優秀な人材が入ってきますから、そ
こに権限を与えればいい。
- 知識と能力と、全てがその器にそろわないと機能しません。そういったものを当局
に求めたって無理だってわかっているんですから、皆さん、学会、医療界、産業
界も含めて、広く人材を集める全く新しい器をつくるべきだと、政治に提言してい
く。こういうことが今、求められているのだと思います。
- 阿曾沼専門委員 例えば私たちがすごく感じるのは、行政や官が持っている価値観
は官尊民卑なんです。民間と言った途端に、いかがわしいものとかあてにならない
ものということになるわけです。ところが、民間にはいっぱい人材がいる。しかし、
公的な機関が、自主的かつ積極的に民間を活用するとか人材交流するとか、人材活
用をすることの発想がないので、結局自分の器の中で自分たちの経験と価値観だけ

で人だけ集めて、結局何もできないことの繰り返しになっているんです。

そういう意味では日本にはすごい人材がいっぱいいるわけですが、その人たちがもっと意欲的かつ積極的に参加できる仕組みづくりが必要です。しかし、民間との交流となると必ずそこには利益誘導とか何とかと必ず揶揄されるような議論になってしまう。そうならない様にするきちっとした器づくりをやらなければなりませんね。今、先生がおっしゃったように結局人材をどこから求めるのかといたら、学会なりが相当に人材教育をしていかないと、本来的にはうまくいかないのではないかという気がするんです。

- 中内教授 一方で厚生労働省、文部科学省、経済産業省に優秀な人はいないかというのと、そんなことはなくて、たくさんいるわけです。ただ、組織としてそういう人たちが本当にアンビションを持って、頑張れるような体制ができていないというのも事実であって、そこを器という形でどのように変えるのかがよくわかりません。実際にどうするかというのと、なかなかそれは難しい。私の専門ではないですが、例えばもし何か方法はないかと言われたら、再生医療に限って言えば、今、日本の再生医療を見渡して、臨床に行けそうな課題を10課題ぐらい選ぶことができると思います。その10課題を最初から決めて、とにかくできるだけ早く臨床に持っていき、実用化する。そういう命題のもとで、そこに民間の人、厚生労働省の人、経済産業省の人、文部科学省の人の4人代表的エリートを集めて10のチームをつくって競争させる。とにかくその4人の知恵を絞って研究者と一緒にこれを実現するにはどうしたらいいか。それに向けて突っ走って競争させる。

その中から具体的にどのようなやり方をした人が一番うまくいったのかとか、そのテストランぶりを見て、1つの方向性をつくっていく。それだったらそんなたくさん専門家は要らないわけですね。

ところが、本当に全部の再生医療に対応しようと思ったら、やはりどんな器をつくったって中ががらがらになってしまいますから、余り機能しないかもしれない。とりあえずそういった小さな単位でスタートしてみる。日本のシステムで今、ケース・バイ・ケースというのが非常に欠けているんです。

すべて規制してあげようというお上の意識が非常に強くて、どんどん出てくる全く新しい様々な個々の技術に対応することができない。ですから、FDAがやっているように、どっちかと言うとケース・バイ・ケースで、そこにそれなりの人を集めてきて、小さなグループとしてスタートして、しかしそれをだんだん効率的に実現化していく。そういうシステムをつくるというのは1つの方法かなと思います。

- 松井主査 今の中内先生のおっしゃったやり方が正攻法だとは思いますが、その1つが、私はスーパー特区だと思う。しかし、こういう仕組みがあっても、ほとんど今は利用されていません。別にこれは医療分野に限らずです。

こういったもので具体的な成果を見せるべきです。誰に問うのかといえば、国民

に問うわけですが。政治家はそういったものに対してもの凄く敏感に反応します。票につながりますから、必ずそれを利用しようとする。そういったことも見据えて、スーパー特区をこれから活用すれば良いと思っています。

有富さん、そうですね。民間でプロジェクトチームをつくって、「それ、いいね」となったら、本体の部分も抜本的にそっちに切り換えますよね。要らないんですから、そこに優秀な人間がいようがいまいが関係ないんです。現実に対応できないのは、それは民間では無能な人間なんです。能力があるのかないのかとか、そういう抽象論では民間では生きていけません。結果がすべてですから、そういう意味で有能か無能かというのは結果を見た上で判断しよう、こういうアプローチが一番大事かなと思っています。

○岡野（栄）教授 今、PMDAの話と民間の活用ということで、今日たまたま製薬協の方々、いわゆる幹細胞の知財のことで来られていたんですけども、最初どんなものかと聞いていたら本質的なことがよくわかっていらっしゃるんです。やはり審査される側の方がよっぽどわかっていますね。審査する側よりよくわかっているという感じがありまして、やはりPMDAもコンフリクトインテンスだけちゃんとチェックして、民間の人をアドホックにそれぞれのスペシャリティに応じてどんどんやっていかないと、再生医療はわかりません。審査しませんと言うのではなく、そういった民間の活力をフレキシブルに登用できるようなシステムにしていかないと、絶対にこれは生き残れないという感じがしました。

もう一つ、これは提言になりますが、実際文部科学省で言っているポスドク1万人計画で、非常に結構優秀なPh.D.があふれている。こういった連中をアカデミックポジションに付けないというのは、やはりこういった方々をいかに活用するかというのがとても大事であります。しかしながら、すぐ即戦力になるかということなりませんから、そこはやはり学会とかが主導して、そういう方々がちゃんとPMDAにも勤められるように講習会なり研修するなり、そういうシステムをやっていけば、何年も40、50になってポスドクやっているような連中は、これはちゃんと世の中のためになると本人のモチベーションも上がって、私はいいのではないかという気がいたします。

○阿曾沼専門委員 有富副主査、どうぞ。

○有富副主査 これまでお聞きしたところで、当初から審査の量と質を上げなければいけないという話からずっと始まっていて、それで最終的に少し具体論みたいのがでてきたんですが、1つお聞きしたいのは、さっき女子医大の岡野先生が言われたように、非常にわかりやすいのは、20世紀は化学物質で病気を治していたのが、21世紀になると生きた細胞が病気を治すということになるということが、時代がものすごく変わった象徴的なことですね。

薬については日本は遅れていると言いながらも、やはりそれなりに進んでいると

というのは、ある程度企業が自分の利益を目指すのと一緒に、いろんなことに能動的に動いているから結果が出たんだと思うんだけど、やはりさっきから中内先生も言われるように、プロジェクトチームをつくって治験を早く進めるような形にしなければいけないということはよくわかるんだけど、主体がどこなのかというのが一番問題だと思うんです。

厚生労働省では多分、だめだと思います。ちょっと問題があると思うんだけど、かと言って、学会なのかというと、やはり当事者がやるというのもちょっと無理がある。そうするとやはり、例えば企業みたいなところが中心になって、関係者の皆さんをかき集めてやるということも案として出てくる。その中心がどこなのか。さっきからお話を聞いていると、どうやら今のところベンチャーがこういう新しいところをやっているように見えます。でも、大きな企業ってあまり日本ではやっていないんですか。

- 松井主査 それについては随分議論したのですが、例えば武田薬品なんかの大手医薬品会社は多分日本からそのうち出ていくと思います。なぜなら日本では儲からないからです。治験に時間がかかり、商売にならない。筑波にあった研究機関がどんどん無くなっているのがその証拠です。
- 有富副主査 そうですか。
- 松井主査 実際にこれから儲けるのは恐らくほかのところですよ。日本はもう完全に置いてけぼりです。独特な制度になっていて、ガラパゴス島現象が起きていますから。産業界がリードするといったって、「医療を利益の源泉にするとはケシカラン」となる。これからは医工産学全部が連携するのが必要なんですけどね。空洞化してからでは遅い。
- 有富主査 やはり、どこか核になるところがどうしても必要だと思うんだけど、それが医なのか、産なのか、あるいは行政なのか。
- 松井主査 行政は違います。少なくとも今の厚生行政当局では駄目です。
- 阿曾沼専門委員 再生・細胞医療の分野は一般の業界に比べると、確かにやはりベンチャーが引っ張ってきました。アメリカでもそうです。しかし、再生・細胞医療分野は、市場という出口が現状では狭い訳です。相当な規制もありお金もかかるし、医師達の理解が進まなければ実地医療にならない。アメリカの有能なベンチャーも長続きしない、継続事業体として事業ができていけないのが実態です。日本はもっと悲惨な状況になっていくのではないかと心配しています。先ほど言いましたように、業界で大きい仕事をしている会社というのは規制当局と対峙する姿勢はそんなにはないのです。基本的には取扱商品を認可してもらわなければならないわけだから、現状の枠組みで折り合ってしまう。そうすると、どこかの落としどころというところが非常に革新的な議論になり得ないと思います。

だから、そういう既存の企業が再生細胞医療を引っ張って行こうとしたら、むしろ

ろもっと悲惨なことになると思います。岡野先生がおっしゃるようにベンチャー企業がものすごく活性化して、財政も行政もそれをサポートしていくような世の中になっていかないと、やはりこれは本当に全部つぶれてしまう気がします。

○松井主査 何でもそうです。イノベーションというのは大体、今までイニシアティブをとっていないところから生まれるので、だからこそ発想もフレキシブルですし、過去にとらわれない。そういう意味では、別に医療に限らずイノベーションというのは大体小さいところから始まるんです。そのシードを育てるといえるのか、つぶさない仕組みづくりが大事です。

○阿曾沼専門委員 今日はオブザーバーとして業界の方が2人いらっしゃっています。外国企業系と日本のベンチャー企業のお二人です。何か一言ずつ今までの議論を踏まえて、短い時間で申し訳ありませんが、簡単に一言ご意見をよろしくお願ひします。先ず、メディネット社の木村様どうぞ。

○木村氏 メディネットの木村でございます。免疫細胞を活性化してがん治療を行うというものの、細胞加工のプロセスの事業化を10年前からいたしました。現在この再生細胞医療が置かれているのは、先ほどの議論で行くと、そもそもPMDAに関わるものなのか。要は製品なのか製品でないのかというところから始まって、私どもはそもそも細胞を加工するというプロセスを受け持つんだという信念でこの10年、事業化しています。

ただ、制度から言うとそれはできないので、医療機関に設備、技術、ノウハウを提供して、そのサービス料をいただくという曲げたモデルにせざるを得なくて、この10年きました。ですから、基準のないところに評価ができないものですから、そういう意味ではやはり細胞を加工するプロセス自体を規定して、製品という概念を横に置いて、新たに薬事法ではなくて再生細胞医療法のようなものがないと、恐らくだめだと思います。

国際標準ということからいくと、再生細胞医療のシーズは日本はすごく多いですから、国益を考えるとやはりこれを先ほどの岡野先生の逆の形、日本からフランスに行かなくてもフランスから日本に入ってきて事業化が行われるという国の形にすれば、非常に国力を増すと私は確信していて、そうあっていただきたいと思ひます。

○阿曾沼専門委員 それでは、メドトロニクスの大西様いかがですか。

○大西氏 私は日本メドトロニックといたしまして、医療機器のメーカーの一員でありますと同時に、江上先生と一緒にRAPSの事務局をやらせていただいております。そのご縁がありまして参加させていただきました。

非常に活発なディスカッションで刺激を受けたんでございますけれども、1、2点思いついたことを申し上げます。先ほど有富副主査の方からどこを核にしてというご意見がございましたけれども、やはり医療を1つの主体といたしますか、今です

と厚生労働省もしくは中医協、医師会といったところを中心になって医療が提供されているわけです。けれども、やはり1つの制度だけではなくて、もう一つ研究開発を中心とする医療という体系を考えてもいいのではないのでしょうか。そこについては例えば24のスーパー特区の中に名を連ねておられるそうそうたる先生方、そういった方々の組織体をつくりまして、それがガバナンスを担っていき、すなわち共通の倫理委員会なり共通の審査体というのをつくりまして、お互いの研究を相互に監視し合って、きちんとした成果へつなげていくといういことはいかがでしょうか。これは厚生労働省を中心とする一般医療の外側にそういう制度を設けるといことになります。やはり先ほど来議論がありますように、最先端のことをお役人の方に理解していただき、さまざま対応をしていただくというのは相当な時間もかかりますから、そうではなくて、普通の医療ということとは一線を画して、わかっておられる方々同士できちんとした形をつくって進めていくんだという体制を設けるという考え方です。

これは例になるかどうかわかりませんが、昔原子力が、科学技術庁が所管する原子力の研究と、通商産業省が所管する商業用の原子力と2つあったと思うんですが、同じような考え方ができないかなと思うんです。

つまり、研究開発段階では最先端の部分は全く別のルールでもってガバナンスされている。原子力という商業化されていくもの、これは広く給付される保険制度での医療ということになります。2つの制度がきちんと存在して、研究開発段階に関しては有識者の方々がきちんとは管理するという体制ができればというアイデアです。市場規模という観点で見ると、これは例えば医療の市場が30兆あれば、10%くらいの医療が24の医療特区でいろんなネットワークができて提供されているというようなことかもしれません。その場合には、研究開発医療だけで3兆円のマーケットサイズになります。そこに対して民間企業などが投資をするように向けていくということをごできませんでしょうか。

例えばアメリカですとHDEという制度で、保険償還の対象にはならず使用数量が限定されたうえで臨床現場に使われる医療機器の区分がありますが、数千件の製品はそこで販売することができるという制度になっています。たとえ限定的でもそのくらいの規模の使用数量が認められれば、マーケットの反応や成長性も見えてくる。そこで実績を伴ったものが一般医療の中に展開していくという流れをつくることのできるように思います。現状は、とにかく医療現場に新しいものを導入しようとするれば厚生労働省から認可をしていただき、保険の対象にしていただくとひとつの途しかないという状況がいろんな不幸を生んでいると思います。

別な窓口がない限りは難しいし、それはやはりサイエンスの達人の方々が、自分たちで自分たちを律する組織をつくってやるのが一番なのではないかなと思います。

○江上氏 1つ加えさせていただきたいと思うんですけども、再生医療というのはイノベーション 25 で、いわゆる社会的な実証実験を行う重要なプロジェクトに位置づけられていることもあり、私たちの特区では実は拡大型の実証研究といって、企業が参加をした研究開発型の安全性の実証研究をやりたいということで、提案の中にも書いて採択をされております。

ところが、厚生労働省はPMDAにFDAが持っているような研究部門を持たない、審査だけの部門であるということもあって、私どもと一緒にレギュラトリーサイエンスを研究開発するという人材と、まさにそういう組織がないために、特区だけに特別扱いはできないということで、その実証研究ですら今、認められていません。

○有富副主査 特別扱いするから特区なんだけどね。

○江上氏 ですけども、厚生労働省はそうは聞いていないという議論を私どもとの間で展開をされていて、したがって、今やっと間口が見えてきたのは、さっきおっしゃった医と医の間の物を動かす話。ですから、これもCPCがそれこそ医に所属していないから、これもだめだということです。

○阿曾沼専門委員 だめではないんです。第一ステップの議論はそうですが、次の議論はその議論をします。

○江上氏 発想が常にそうなので、そうではなくて、特区での拡大型の実証研究をやるために今、何を解決するのかという、そういうある意味実業型の問題解決をするための検証チームをつくる。そうすれば特区においては大学、医師を含め関係する企業がコンソーシアムを組んで、そこでもって1つの事業体になると同時に、最高のアカデミアのメンバーを入れた、そこでの評価機関というものができて、当然ながらPMDAの研究部門としても働くわけです。

書類しか審査の過程を持たないPMDAに対して、実証実験という実際のケースをぶつけるということが普及のためにつながる。そういうのを貢献するために皆さんは特区に応募されて、さっき坪田さんが自分たちでケースをやるとおっしゃっているので、そういう人にチャンスを与える仕組みをつくることは、本来は簡単だと思います。

○松井主査 先ほど厚生労働省が金をくれないとおっしゃいましたけれども、厚生労働省は金を握ってはおりません。予算権もないですし、財務省からもっと費用を減らせと言われていて。国の財政が破綻している中では当然でしょう。何よりも、34兆円の医療費、税金は30%ぐらいで、ほかは全部保険料と自己負担なんだけれども、先ほどから何回も申し上げていますように、これを配給制度の下で統制しようとしていることが問題。近い将来には100兆円になるでしょう。その時、医療費公費負担分を賄うための消費税だけでも税率を10%以上にしなければならず、50兆円を健康保険で賄うというならば、多くの企業健保財政は破綻しますから、その分

更に、財政負担が膨らむこととなります。財務省が認めるはずもありませんし、認めるべきではありません。配給制度では持たないことくらい小学生でも分かるはずです。国の財政に頼らず産業を育成しようという視点が微塵もない。内需産業として医療を位置つけないとやってはいけません。産業のエンジンともいえるイノベーションも配給制度の下では進まないのは実証済みです。こうした危機的状況下、特に医系技官はプロフェッショナルではないし、現場感覚がないにも拘わらず、あらゆる非現実的な費用削減策を講じてことごとく失敗している。その結果が、現在噴出している医療崩壊です。企業経営では GOING CONCERN が至上命題ですが、彼らにはそれは他人事であり、その意味することすら分かっていない。皆さんのようなプロフェッショナルの知恵は必須です。残念ながら官にはその知恵がないのですから。新しい仕組みづくりは政治が決めることですが、残された時間は限られています。官以外のどこが核になったっていい。民間には能力がある方はたくさんいるわけですから、その知恵を結集すればいい。

○有富副主査 1回こういうアプローチ、さっき坪田先生が言われたように、アメリカから買ってくる細胞ではなくて、余ったものという言い方は悪いけれども、ともかくそれを再生することをできるようにするためには、具体的に何なのかということが各特区から出てくると思うんです。

○阿曾沼専門委員 共同研究するためにC P C等の施設を共同利用できる枠組みを創る等、まさに岡野先生のご要望や、他のグループからの多くのご要望を受けて、内閣府のスーパー特区のメンバーと規制改革会議のメンバー種々意見交換をして、今回の答申に盛り込む努力をしましたが、全部盛り込めなかったというところがあります。

しかし、今先生方がおっしゃったように、せつかくスーパー特区のプロジェクトが24もあるわけですから、24のグループが、全部集まるとするのは不可能かもしれませんが、分野ごとにグループをつくってそういった提言をしていくことは可能ではないでしょうか。

○松井主査 たしか、この24のスーパー特区についての具体的な議論は、昨年、完全にしり切れトンボになってしまいましたね。

○阿曾沼専門委員 しり切れトンボになってしまいましたし、突然PMDAや医薬食品局の某課長が来て、何も規制改革がらみの話は聞いていないみたいなばかげた話になっているわけで、それをフォローアップすることが、実はこの規制改革の仕事だと思います。

スーパー特区が本当に実のあるものにするためにはどうしたらいいか。それから、この事業が継続的につながっていくためには、どういう仕組みをつくるのか。これを考え仕組みを作っていく事が私たちの仕事なんです。従って、フォローアップは非常に重要な仕事であるんです。

- 松井主査 確かに、彼らは全くやる気なかったね。
- 阿曾沼専門委員 やる気がないというか、ああそうですか、それでという感覚なんです。ただ、先ほど言いましたように、「再生医療における制度的枠組みに対する検討会」というのが設置されて、ここは医薬食品局、医政局長両方の共同事務局なんですし、せっかくメンバーに入りましたので言うべきことは言わないといけないわけです。岡野先生のところの女子医大の大和先生もそうですし、再生医療学会の皆さん方がこの委員になっていらっしゃると思いますので、その先生方を通して、また必要に応じてこの検討会は有識者を呼んで発言をしていただくということにもなるでしょうから、これらをうまく活用しながら進められれば。犬のマーキングみたいに、ただ会議やりましたという、それだけに終わらない会議にしないといけないと思います。
- 松井主査 21年度措置という閣議決定がなされていますから、あいまいな形で「措置しました」なんて私たちは認めません。閣議決定というのは重いんです。
- 阿曾沼専門委員 むしろ今日ご出席いただいた先生が連名で、検討会に対する要望とか、今後のスーパー特区に関する課題みたいなことを共同声明とか、そういう意見書を出していただくと、それは非常に大きいと思います。
- 今日ご意見をいただきましたが、坪田先生が具体的な例を挙げられたようなこととか、岡野先生等からもいろんな提案がありましたので、これを踏まえて、我々はある意味拡声器ですから、大きく提言していく。
- 松井主査 21年度ですから、来年の3月までに具体的にやらなかったら、閣議決定違反ということになります。
- 阿曾沼専門委員 ただ、この検討会が終わった後、厚生労働省の面々が議論がこれだけ沸騰していると知らなかった。再生細胞医療において、これだけ皆さんに多くの意見があって、その意見が共に現状を大きく変革しなければいけないということで共通して、これだけ熱い議論だったことを知らなかったと言っている状況なんです。それは何とかしなければいけないという認識が芽生えてきています。
- それで、資料6の21年度措置の議論のたたき台と、資料4、5とがありますが、これに関しても、是非先生お忙しい中ではありますが、色々ご提言、ご提案があれば、是非事務局の方にメールでもいいですからいただきたいと思います。
- 再生・細胞医療における共同での診療、ここは共同診療だけではなくて、共同での研究と読み変えていただいて結構ですが、資料の一番最後の「(5) 結果の公開について」に関してだとか、施設基準や人員の配置基準についてだとかご意見頂ければ幸いです。基準のハードルが高くなれば結局コストが高くなって、結局は価格に転化されて患者さんの不利益になっていくということですので、ここの折り合いをどうつけていくかというのが非常に重要です。
- 実は、厚生労働省の事務局と委員だけでは充分かつ過不足のない議論ができない

のではないかという危惧もある。こうあるべきだということを言うのが我々の仕事だと思いますので、是非先生方や、今日オブザーバーで出席頂いた企業の方々にどんどん意見をいただきたいと思っています。

○松井主査 厚労省は担当課長が2年ごとに替わって、過去の議論は把握していません。我々のバックには世論がありますから、これをないがしろにすると自分で自分の首を絞めることに必ずつながるといことは、いつも警告しています。

○阿曾沼専門委員 最後に、もう一つ、出席の先生方は大学の所属ということですが、むしろ文部科学省に対して言いたい事もあると思いますが、そこは我々もよくわからないことがあります。医学教育だとか研究助成のあり方などの問題があると思います。

先ほど経済産業省に関する話がありましたけれども、再生細胞医療分野に関しては、文部科学省の役割というのも重要だと思います。もし何かご意見があれば是非またお寄せいただきたい。

○坪田教授 ありますよ。

○阿曾沼専門委員 ありますね。いっぱいあると思うので、文部科学省、経済産業省、厚生労働省それぞれに言うべきことがあるとすると、今回の閣議決定の中の画期的なことは、今までの法律にとらわれなくて、新しい枠組みをつくるという文言になっているんです。

○松井主査 この文言は、ものすごい議論をしてようやく盛り込んだんです。

○阿曾沼専門委員 今までの法体系にかかわらず新しい枠組みをつくって、関係者産学官集まってやる。

○松井主査 非常にあいまいな表現ですけども、閣議決定ですからね。

○阿曾沼専門委員 これは本当に身のある形に、今度は22年度までにしなければいけないんです。ですから、21年度にその議論をしておかないといけないということでもありますので、まさに学会の各先生方が声高にいろいろおっしゃっていただくことが、世の中を動かしていくのではないかと。

○松井主査 薬事法は必要ないとは言いませんけれども、厚労省の隠れみものになっている。それも再生医療など夢にも考えていないときにつくられた法律で縛っているという、こんな馬鹿げた話はないです。

では、これから時代に即した法律をつくれればいいのかというと、法律というのはそう簡単に変えられません。何でもかんでも全部統制したがる、さらに言えば、法律を無視して勝手に省令で法の趣旨を変えるような省庁ですから、こんなのを相手にしたってしょうがない。他の器を我々が考えていかないと、日本はせっかく能力があるにもかかわらず、世界で医療後進国になってしまう。事実、今なりつつある。そういう問題意識を持っています。規制改革会議を大いに窓口として利用してください。

○岡野（光）教授 せっかくの機会なので。日本の医療がこの国の中で非常にクローズドの鎖国みたいな状況になっていまして、今、ヨーロッパが 27 か国で、イタリアの医者がフランスの国民を診られるような仕組みづくりをやっているわけですね。まさに産業革命に匹敵する医療革命が世界で起きているわけです。これがこの国だけが江戸幕府がごとく医療を鎖国化していく中で、次の時代、日本人の医療は守れないところまで来ているわけです。

この産業革命に匹敵する医療革命に対してどういう手を打つのかという戦略性が今、全くないのは、松井主査がご指摘のとおりだと思いますし、ここを再生医療も 1 つのケースとして、日本が本当に次の時代どういうふうに世界の中の医療を貢献していくか。

特にハイテクをこれだけ持っている国で、医療機器をつくれな。ペースメーカーは全部メドトロから買っているわけですから、ソニーがいて、パナソニックがいて 1 台もつけれない国にしているわけです。これは事実ですから、これがどうしてこうなってしまったかという反省なく、同じことをまた 21 世紀やり続けようとしているわけです。是非この点はこの国がどういうふうにハイテクを駆使した医療革命に参加して、世界の患者を治すべく日本人がどう貢献するかだと思います。

すごくいい種を持っている研究者たちがたくさんいるんですが、手足が完全に結わかれている状態の中で、それこそ角膜の細胞を使えない状況の中で研究をやれと言ったって、なかなかできないわけです。

○坪田教授 岡野先生の意見は私も全く同じで、どうしてこれがうまくいかないのか、今までよくわからなかった。松井主査の考え方はちょっと過激なので、解釈に時間がかかるんですけども、でもその配給制だけで考えている仮説はもしかしたら正しいのかなと。

ただ、私は先進医療のメンバーなんですけれども、先進医療が始まったときにこれで混合診療がしっかりうまくいくんだと思ったら、全然いかないんです。

○阿曾沼専門委員 新たな規制がどんどん増えていくんです。

○坪田教授 だから結局何だったのかと思って、何回か厚生労働省の人に言うと、これはこういう解釈なんでできないですね。やはり変えなければいけませんねということになるんです。

○阿曾沼専門委員 高度医療評価制度もそうですし、先進医療の枠組みもそうですけれども、これもやはりフォローアップがものすごく必要なんです。

○坪田教授 フォローアップは必要です。先進医療だってちゃんとやればいいシステムになり得たのに、もうだめそうになっている。

○松井主査 駄目そうというか、もともと厚労省にはやる気がないですから。

○阿曾沼専門委員 某医療課長が薬事を通してのことと、一言入れた途端に、先の先進医療が形骸化してしまったんです。

○坪田教授 本当にひどいです。

○松井主査 それで3年間、時間が止まってしまった。

○阿曾沼専門委員 逆行したんです。だから、高度医療評価制度ができたって、それはもとの特定医療費制度における高度先進医療のスキームに戻ったぐらいのもので、それは非常に問題ですね。

今日は多くのご示唆をいただきましたし、今回は第1回目というご認識をいただいて、今後こういったヒアリングの場以外に、メールでも書簡でも、いろんなことをご提言いただくようにしていただきたいと思います。

我々がよく話を聞いておかないと、間違った方向に議論が行くことにもなりかねませんし、ただの奇声を発するのでは困ります。議論を正しい方向に持っていかなければなりません。それから、治療法における特許の問題とか、RAPSの対応の仕方、PMDAの在り方、いろいろ議論のキーワードがいっぱい出てまいりましたので、これをまた我々が消化をして議論を深めて行く中で、また皆さん方に再度勉強させていただくということになろうかと思えます。

今日はどうもありがとうございました。

○松井主査 どうもありがとうございました。我々は3年間の任期で、今年が最終年度。勿論、その後もずっと会議として続けるつもりですけれども、やはり皆さんのご協力、バックアップがないと前に進めないなので、気が付いたことがございましたら何なりと言っていただければ、それをこれからの施策に反映させていきたいと思えます。よろしく願いいたします。

今日はどうもありがとうございました。