

総合科学技術会議 第5回ライフィノベーション戦略協議会 座席表

平成24年8月30日(木) 13:00~15:00 中央合同庁舎第4号館12階 共用1208特別会議室



ライフイノベーション戦略協議会（第5回）

議事次第

平成24年8月30日（木）
13:00～15:00
中央合同庁舎第4号館
共用1208特別会議室

開会

1. 大臣挨拶

2. 議題

（1）前回議事録の確認

（2）医療・健康等に関する情報の利活用

「ライフサイエンス分野の統合データベース整備の第二段階の
あり方について（報告）」

JSTバイオサイエンスデータベースセンター 副センター長
高木 利久

「ヒト生命情報統合研究の拠点構築（提言）」

—国民の健康の礎となる大規模コホート研究—

日本学術会議ゲノムコホート研究体制検討分科会 副委員長
本庶 佑

竹内委員の意見書

（3）第6回以降のテーマについて

閉会

配布資料

ライフイノベーション戦略協議会 名簿

関係省庁等出席者 名簿

資料 1-1 第4回ライフイノベーション戦略協議会 議事録（案）

資料 1-2 第4回ライフイノベーション戦略協議会 意見概要

資料 2-1 ライフサイエンス分野の統合データベース整備の第二段階のあり方について（説明資料）

資料 2-2 ライフサイエンス分野の統合データベース整備の第二段階のあり方について（報告）

資料 2-3 ヒト生命情報統合研究の拠点構築（提言）
—国民の健康の礎となる大規模コホート研究—

資料 2-4 竹内委員の意見書

資料 3 ライフイノベーション戦略協議会の年間スケジュール（修正版）

参考資料 バイオバンクの現状と展望

その他参考資料（机上配布のみ）

第4期科学技術基本計画

新成長戦略

平成24年度科学技術関係予算

医療イノベーション5か年戦略

科学技術・イノベーション戦略協議会について（第1回ライフイノベーション戦略協議会配布資料）

ライフイノベーション戦略協議会 名簿

平成24年7月1日現在

(敬称略、五十音順)

構成員

大久保 憲朗 日本たばこ産業株式会社 代表取締役副社長
尾崎 一法 アント・キャピタル・パートナーズ株式会社 代表取締役会長 兼 社長
狩野 光伸 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 教授
菊地 眞 財団法人 医療機器センター 理事長
小原 雄治 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 理事
国立遺伝学研究所 所長
田口 素子 早稲田大学 スポーツ科学学術院 准教授
竹内 誠 アステラス製薬株式会社 執行役員 研究本部 研究推進部長
成戸 昌信 東レ株式会社 常任理事 医薬・医療信頼性保証室長
塩岡 健一 日本医療政策機構 理事、市民医療協議会ユニット長
原澤 栄志 日本光電工業株式会社 専務執行役員
樋口 範雄 東京大学大学院 法学政治学研究科 教授
福井 次矢 聖路加国際病院 院長、聖路加看護学園 理事長、京都大学 名誉教授
堀江 正知 産業医科大学 産業生態科学研究所 所長、産業保健管理学研究室 教授
向井 千秋 独立行政法人 宇宙航空研究開発機構 特任参与
桃井 真里子 自治医科大学 小児科学 教授
柳田 素子 京都大学大学院 医学研究科 腎臓内科学 教授
吉岡 康弘 富士フイルム株式会社 R&D 統括本部 フェロー

(科学技術イノベーション推進専門調査会 専門委員)

庄田 隆 第一三共株式会社 代表取締役会長
成宮 周 京都大学大学院医学研究科 教授

(総合科学技術会議議員)

奥村 直樹 総合科学技術会議議員
平野 俊夫 同

関係省庁

内閣官房医療イノベーション推進室、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省
経済産業省、環境省

関係省庁等出席者 名簿

(敬称略)

関係省庁

奥野 真	内閣官房 医療イノベーション推進室 企画官
松井 俊弘	総務省 情報通信国際戦略局 技術政策課研究推進室長
板倉 康洋	文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課長
塚原 太郎	厚生労働省 大臣官房 厚生科学課長
松本 隆	農林水産省 農林水産技術会議事務局 研究開発官 (食の安全、1 基礎・基盤) 室 研究調整官
渡邊 昇治	経済産業省 産業技術環境局研究開発課長
戸田 英作	環境省 総合環境政策局環境保健部 環境安全課環境リスク評価室長

内閣府・事務局

倉持 隆雄	政策統括官 (科学技術政策・イノベーション担当)
中野 節	大臣官房審議官
吉川 晃	大臣官房審議官
大石 善啓	大臣官房審議官
匂坂 克久	参事官 (イノベーション推進担当)
北窓 隆子	参事官 (ライフイノベーション担当)

総合科学技術会議

第4回

ライフイノベーション戦略協議会

平成24年7月31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 3時01分 開会

○田中参事官 定刻を少し過ぎましたが、ただいまから第4回ライフ戦略協議会を開催させていただきます。大変お忙しい中、また大変暑い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田中でございます。よろしくお願いいたします。

開会に先立ちまして、本日の配布資料の確認をさせていただきたいと思います。お手元の資料、上から3枚目に本日の配布資料の一覧がございます。ご説明に用います資料が1から3-9まででございます。委員の皆様への机上資料としてセットしていただいております。会議の半ばでも資料の不足等ございましたら、いつでも事務局のほうにお申し付けいただければと思います。

本日の出欠の状況ですが、小原委員、田口委員、向井委員、平野議員よりご欠席ということでご連絡をいただいております。したがって、本日は17名にご参加をいただいております。過半数の出席をいただいております。協議会開催の定足数を満たしていることをご報告させていただきます。

それでは、以降の進行を座長の福井先生、よろしくお願いいたします。

○福井座長 それでは、最初に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。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ございますが、何かこの場でご発言ございましたら伺いたいと思います。いかがでしょうか。

なければご承認いただいたということで進めさせていただきます。

本日の議題2に入ります。議題2では平成25年度アクションプランについて、事務局からご説明をお願いします。

○田中参事官 資料2の「平成25年度科学技術重要施策アクションプラン（ライフイノベーション抜粋版）」というものがお手元にあるかと思います。前回、ライフイノベーション戦略協議会でアクションプランの原案を取りまとめたいただきまして、その後7月19日に開催されました科学技術イノベーション政策推進専門調査会及び昨日開催されました総合科学技術会議の本会議におきまして、このアクションプランが確定されました。その結果が本日資料2で配布させていただいております最終版ということになっております。何かとお忙しい中を大変駆け足の議論でしたが、ご協力をいただきまして大変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。資料2の5ページのライフイノベーションの表と、その

隣の 31 ページ、32 ページが主として委員の先生方にまとめていただいたものだと思います。よろしいでしょうか。

それでは、議題 3 に入りたいと思います。本日はほとんどの時間を議題 3 に費やしたいと思っています。前回の第 3 回ライフイノベーション戦略協議会までは、今ご覧いただいたアクションプランについて議論していただきました。今回の第 4 回以降は社会システムの変革、実用化に向けた隘路、基礎研究等について議論していただくことになります。それでは、第 4 回以降の検討テーマ及び検討成果の活用などについて、事務局から説明をお願いします。

○田中参事官 承知いたしました。ご案内のとおりこの協議会、これまでのアクションプランの議論ということで主に予算の重点化ということについて議論をさせていただいたわけです。やはりこの協議会そもそもの目的というのは単に予算の話だけではなくて、いかに第 4 期科学技術基本計画に定められた内容を、その成果を出していくのか。課題解決型ということで、このイノベーションの成果をいかに実用化に向けて持っていくのか、このことについて幅広くご議論いただいて、いかにその成果活用を出していくのかといったことをいろいろとご提言いただくということでございます。

したがってアクションプランのときの議論でも何度か申し上げましたが、これから始まる議論こそがまさにこの協議会らしいご検討をいただける場ではないかと考えております。

第 4 回、今回以降のテーマですけれども、本日の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」をテーマといたしまして、隘路分析、規制に関する課題、実用化に関する戦略的推進などをご議論いただければと考えております。

なお、本日そういうことでご案内を差し上げたところ、委員の先生方からは予想以上の意見書の提出をいただきましたので、これはきょう 1 日では議論し尽くせない部分もあるかと思えます。したがって積み残した議論や意見は引き続き、次回のテーマが大体決まっておりますので次々回ということになりますが、第 6 回で必ずこの議論は進めさせていただきたいと考えております。

今少し申し上げましたが、次回 8 月 30 日の第 5 回ライフイノベーション戦略協議会におきましては、これもやはり今回何回か大きな議論となったかと思えますが、「医療・健康等に関する情報の利活用」をテーマといたしまして倫理的課題であるとか、関係法令等の整理、また電子カルテの問題、また研究開発に関するデータをどのように利活用していくのか。こういったことを議論させていただきたいと思っております。内容といたしましては、またご意見をいただくかと思えますが、現在予定しておりますのが J S T バイオサイエンスデータベース

センターの副センター長からデータベース統合利用センターの整備、また日本学術会議ゲノムコホート研究体制分科会からまずご意見を申し上げたいということですので、そういった議論も含めご議論いただければと考えております。

また、第6回はきょうの積み残しの議論をしていただきますので、第7回目以降のテーマにつきましてはまたこの協議会の中で時間を取らせていただいて、どういったことを議論するのか検討していただければと考えております。

なお、こうしてご議論いただいた結果につきましては、各回の検討成果につきましては私どものほうでその次の回までに必ず要点整理メモという形で取りまとめさせていただきます、最終的には何らかの報告書の文書として今後のアクションプラン策定等の基礎資料として利用していきたいと考えていますけれども、昨日の総合科学技術会議のほうで1つ決定事項がございました。総合科学技術会議からこのシステム改革についての検討の結果を年末までに報告をしてくれというリクエストがございました。私どもの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、こちらのほうに関しまして年内の意見については取りまとめをいたしまして、12月20日にこの会議が開かれる予定になっておりますので、それまでに本ライブイノベーション戦略協議会での議論を科学技術イノベーション政策推進専門調査会の報告に反映させたいと考えております。したがって本日の議論も含めまして、そのような取扱いをさせていただくということをご了解をいただければと思います。よろしくお願いいたします。
○福井座長 だいまのご説明につきましてご質問、ご意見はございますでしょうか。今後の、少なくともこれから半年間近くの議論の進め方についてのスケジュールなどについてお話しいただきましたが、よろしいでしょうか。

12月20日の科学技術イノベーション政策推進専門調査会に出すということで、この直前の会議は12月11日だそうですので、そのときにまとめるということになります。

よろしいでしょうか。それでは、イノベーションの成果の実用化について委員の先生方からいただいたご意見をご紹介いただき、議論をしたいと思っております。最初に庄田副座長より資料3-7を用いてご説明いただけますでしょうか。よろしくお願いいたします。

○庄田副座長 資料3-7は事務局のほうで私が以前提出した意見書から抜粋していただいた資料でございます。私は第2回の戦略協議会の際の意見書の中にシステム改革の議論の進め方について意見を述べさせていただきました。ここにありますようにシステム改革というのは大変幅のある概念で、人によってシステムというものの捉え方が異なって、なかなか意見を整理するのが難しいのではないかと懸念しております。そういう中で議論が拡散しな

いようにするには、1つはこの青いバインダーの一番最初にございます第4期科学技術基本計画の中でシステム改革について述べられている章が、まず全般についていうと第2章でございます。私をご提案したいのは、第2章の、ページで言うと16ページに当たりますが、(1)にまず①として科学技術イノベーション戦略協議会をつくるべきだというのが1つございます。これがこの戦略協議会がある基になっているわけでございます。

1の②が産学官の知のネットワーク強化。これは産学官の連携機能を強化し、アカデミアの研究成果を実用化につなげるためオープンイノベーションを推進するということをやっています。③産学官共同のための場の構築。競争と協調により研究開発を推進するオープンイノベーション拠点を形成するというのが主としてうたわれております。

それから(2)の①が事業化支援の強化に向けた環境整備。ベンチャー創業等の支援を強化するための環境整備。(2)②がイノベーションの促進に向けた規制制度の活用。特区制度を活用した先端研究拠点の形成等。(2)③が地域イノベーションシステムの構築。④が知的財産戦略及び国際標準化戦略の推進というのが科学技術イノベーション推進の全体に関するシステム改革のところでございます。

また、15ページにはライフイノベーション推進のためのシステム改革があります。おそらくこれからの議論の中で委員の先生方がご指摘されることのかかなりの部分が、ここに記載されていることと重複してくるのではないかと思います。したがって私のご提案のひとつは、この2章と15ページをときどき参照しながら議論を進めていってはどうかということでございます。

それからもう1つは、これは少し各論になりますが、この15ページのところで、特に創業に関係しては、下から3つ目のポチですが、いわゆる臨床研究と治験は日本では違う仕組みになっている。いわゆるINDですね。Investigational New Drugというシステムが臨床研究には応用されていない。これがアカデミアから出てきたシーズを実用化につなげる上では大変大きな障害になっているのではないかと。INDについてやはり議論をすべきではないかというのが各論としてひとつございます。全体の進め方と各論についての意見でございます。

○福井座長 ありがとうございます。今のご説明につきまして何かご意見ご質問はございませんか。

今ご指摘になられた16ページから20ページまでを読んでおく必要があると思います。もし議論が進む中で庄田副座長からこの部分の内容に立ち戻れということがありましたら、そのつどご指摘いただければと思います。

どうぞ。

○庄田副座長 もう1点、資料3-7の下に書いてございますけれども、本日閣議決定されたと理解しておりますが、日本再生戦略の中のライフ戦略でもいわゆる医療イノベーションということがうたわれております。その中の例えば医療サービスの提供の在り方ですとか、あるいは審査体制の強化ですとか、国際共同治験の推進ということはあえてこの戦略協議会のテーマとはせずに、やはり科学技術イノベーションに集中して議論すべきではないか。そのような中でのイノベーション推進を阻害する規制等の見直し、これはシステム改革でも大変重要なことだと思います。

○福井座長 いかがでしょうか。今おっしゃった資料3-7の最後のパラグラフですね。現在行われている医療サービス、または審査体制の強化、国際共同治験の推進などについてはここではテーマとしないほうがいいのではないかというお考えということですか。特にご意見がなければ、その方向でこの協議会の議論を進めたいと考えます。

よろしいでしょうか。

それでは、柳田委員より資料3-2のご説明を10分程度でお願いします。

○柳田委員 それではよろしくお願いいたします。資料3-2をご覧くださいませたら幸いです。

私は基礎研究と臨床と両方をやってきた立場といたしまして、いかにしてその基礎研究の成果を臨床の現場へ伝えるかということでお話をさせていただけたらと思います。

本日ご提案させていただきたいのは、資料3-2にございます、2ページ目のこの2つ、イノベーションの成果を実現するためには1つには human resource bank、2つ目は基礎と臨床の新融合領域の設立ということをご提案したいと思っております。

1つ目のほうの human resource bank のほうのお話をさせていただきたいと思っております。私が思いますには、3つ目の絵になります。基礎研究は非常に素晴らしい成果を上げているのですが、それがすべて臨床の現場に伝わっているかということ、なかなか難しいと感じております。中に大きな崖がある絵がありますけれども、基礎研究者と臨床の医師の間には死の谷があるというふうにも言われております。そこの谷を渡って成果を持っていく期待されたのが Translational research だったと思うのですが、なかなかその Translational research に時間がかかるというのが4つ目のスライドでございます。

これは Science の 2008 年に掲載された図です。一番左側のブルーのカラムがそのイノベーションが初めて報告された年です。左に小さい字で書いてあるのがいろいろな薬物であっ

たり、インターベンションです。一番右の赤いカラムが千回以上引用された論文です。それをもってこのオーサーたちは世の中に広く認知されたというふうにとっております。その間が平均 24 年間ということ、なかなか Translational research というものが世の中に受け入れられるまでに時間がかかっているというふうなことが議論されている論文でございます。

いろいろな理由があると思いますが、私が思いますには右の図、従来の医薬品研究というのがマウスであったり細胞発であったことが非常に大きな要因ではないかと思っております。製薬企業の現場でいろいろな研究者の方と共同研究もさせていただきましたが、ヒトのサンプルを製薬企業の方に使っていただくと思うとさまざまな縛りがあって、大学や病院の外に出せないという現状がございます。そうすると勢い動物モデル発の研究になります。その知見を基に医薬をつくられて、動物モデルでは非常によくきくけれども、ヒトではなかなかきかないというのはよく聞く話でございます。

では、一番の理由はヒトと動物モデルの間に距離があまりにもあるということではないかと思っております。そうなりますとヒト発の研究が非常に重要になってきます。これが 6 枚目のスライドです。

ヒトのサンプル、それもできることならば臨床データとリンクしたサンプルの重要性は日に日に増しております。そういったものから得られた知見、特に患者さんから診断目的で得られたサンプル、その不要部分あるいは血液、そういったものの知見に基づいた研究をマウスで検証する。あるいはせめてマウスで得られた知識というものをヒトのサンプルで検証してから医薬品開発に進みたい。そういうことができればもう少しヒトでの有効性に早く結びつく医薬というものができるとは思いませんかと私は考えております。

しかしながらこういったものを可能にするためには患者さんからの同意と、またデータとリンクしておりますので個人情報の厳密な保護が必要になります。できることなら、7 枚目になりますけれども human resource bank というものを設立したい。それはすべての研究者にとってオープンなものであって、公的な機関であってほしいというのが私の願いでございます。

本バンクを運用する上では運用面の 3 つの問題点といえますか、3 つの柱がございます。1 つにはサンプルが非常にいいクオリティでなければこういったものの有用性が著しく損なわれるということでございます。

2 つ目は、臨床データとリンクしておりますので、そういったものを使わせていただくことに関する倫理面のマネジメントのプロが必要でございます。また個人情報保護面のマネジメントも必要でございます。

3つ目といたしましては、こういったものから多く得られる情報を一人ひとりの研究者が別個に入れるのではなくて、そのバンクに付随した研究施設というもので、例えば遺伝子発現情報を網羅したものを公開する、そういった研究支援体制も非常に重要であろう。この3つのシステムがあって初めてこの human resource bank が公開するに足る、さまざまなヒトに対して有用性を担保したものになるのではないかと考えております。これが1つ目の提案でございます。

2つ目の提案にまいります。9枚目のスライドにまいります。臨床と基礎の新癒合領域というものが何を意味しているかをご説明させていただきたいと思っております。

従来の Translational research というのは基礎研究のフィールドの得られたものを臨床の現場へ持っていく。bench to bedside というものであったのですが、その場合、やはり動物で得られたものを臨床の現場に持っていくためには長い時間と労力がかかっておりました。今後、私が思いますには患者さんの所見、これが10枚目のスライドになりますけれども、患者さんの所見からまずリサーチクエスチョンを立てて、基礎研究でそのモレキュラーメカニズムを解明し、そして臨床の現場によりよい形で届ける。つまり bedside to bench to bedside という形が必要なのではないかと考えております。

そして、そのファーストステップを担うのは臨床観察研究であります。臨床研究というと勢い Multicentric randomized controlled trials のような非常に大規模なものを想定しがちですが、ここで私が考えておりますのは臨床医一人ひとりが患者さんの所見で気づいたこと、例えばこの薬を飲んでいる人にはこういう現象が見られるのはなぜだろうか。そういう気づきの観察の研究であります。

最後のスライドにまいりますけれども、そういった所見を基にして私が提案したいのは、臨床研究からその知見を、今度は分子メカニズムを基礎研究で解明するといった clinical molecular epidemiology という新しい概念であります。この領域に必要なのは bedside 発の視点、つまり physician science の視点であります。そしてもう一つは分野横断的な人材の育成及び参入であります。ここには単なる長寿だけではなく、QOLの向上というものが最近は求められていると思っておりますので、そういう意味で社会健康医学的な視点を持った先生方の参入というのも非常に重要ではないかと考えております。

イノベーションを実現化するために、特に基礎研究の成果を臨床の現場で持ち込むために私からはこの新融合領域と human resource bank、この2つを提案させていただければと思っております。よろしく願いいたします。

○福井座長 ありがとうございます。今のご提案につきましてご質問、ご意見はございませんでしょうか。

1つだけ確認を。いわゆるバイオバンクと先生の提案される human resource bank の違いというのは、種類の多様さということになるのでしょうか。

○柳田委員 先生おっしゃるとおりで種類の多様さも1つですし、もう1つは厳密にその試料の患者さんのデータとリンクしているということです。バイオバンクは確かにありますが、それが例えばどういった患者さんのがんの組織なのかということ、なかなか情報に限りがあることが多くて、実際にそれを使ってみたとき、私たちが思っていたのと違うといたしますか、有用性を担保できていない、必ずしも生かしきれていない部分ではないかと思っております。

それともう1つは、私がイメージする human resource bank というのは、横断的に例えばがんの患者さんの試料というものから得られた遺伝子発現情報というものも含めたバンクということ想定しております。つまり研究者集団がそこに付随したものというふうにお考えいただいたらい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。狩野委員。

○狩野委員 今の柳田先生のお話に視点を少し加えさせていただきたいと思っております。1つ目は、今までもバイオバンクは各種設立されてきておりますが、そういう過去の努力成果と連結可能であるような制度設計にしないと無駄が増えることになると思っております。この点を配慮する必要があると思っております。

また制度設計の際には、とりわけ、新しい視点を持って研究を進めたいと思った場合にも、そのバンクが活用に耐えうるような設計も必要であると思っております。たとえば、ある新しい視点によって診断基準が変わったとします。それでもそのまま使い得るようなデータの蓄積の仕方をおかないとうまくいかないと考えます。ですので、診断基準の統一化ももちろん必要なが、それに加えて生の個別データ、要するに余り分類しきられていないような生データを特に臨床情報のデータに関して蓄積しておくことが重要ではないかと思っております。これが1点目です。

2点目です。本戦略協議会構成員としての役割を踏まえてPMDAの方々と今回意見交換をさせていただきました。そのときに伺った内容として、審査をするにしても、1回審査したものはその時点で完璧とは皆さん思っておられるわけではなく、その後、実際に臨床現場で使われて、どんなことが起きたかということを知らなければ、具体的には審査にはならないとおっしゃってございました。そうしますと、こういうデータバンクはあとから見返したときに、審査

に対するフィードバックになれるような点も加味して設計を行わないと有用性が下がってしまうだろうと考えます。

3点目ですが、それに関連して、これは医療関係者であれば比較的全員が見られるような、そうした個人情報の保護の方法の設計をしておく必要があると考えます。例えば医者だけ見られればいいのかということそうではないし、アカデミアの研究者だけでもいいのかといえませんが、どの程度まで情報にアクセス権を設定するかということは議論がありうるでしょうが、関連する企業の方、また看護の方あるいは薬剤の方が見て使えるような設計にできると、大変有意義なデータバンクになるだろうというふうに考えます。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。どうぞ。

○成宮委員 今回の狩野先生のご発言の第1点について少し議論したいと思います。今言われたように、臨床サンプルには統一的な診断基準とさまざまな臨床情報が付随していないといけません。そのとおりです。次に、狩野先生が言われた、これまでのバイオバンク事業との連結が可能にしなければいけないという点ですが、これまでのバイオバンク・ジャパンをはじめとするバイオバンク事業の欠点は、先生が言われたまさにその点が不十分であったことにあります。即ち、統一的な診断基準で診断されていないし、材料を過去にさかのぼろうと思ったとき、臨床情報が非常に不十分であるということから、余り使われていないのです。それが一番問題と考えます。

そこで柳田先生が言われたようなバンクを全日本的につくるのか、それともこれらのことがきっちりできる機関単位でつくるのかを議論しなければいけないと考えます。私も、次にこのことについて発言しますが、統一基準で診断されきちっとした臨床情報の保存と管理ができる範囲内でバンクを形成することがものすごく大事だと思います。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

○柳田委員 まさに成宮先生おっしゃったように、この問題は倫理的な問題であったり、あるいは患者さんの個人情報と非常に密接にかかわってまいりますので、非常に管理が厳密なところでなければいけないというのは間違いがない部分でございます。

それと相反するようではございますけれども、その患者さんのデータがあればあるほどいい。しかもできることなら時系列を持ったサンプルであればもっといい。

そういったところが今のバイオバンクに対する私たちが感じる不満足な部分だと思います。そうなってくるとやはり拠点化しないと難しいのではないかと考えています。

○福井座長 倫理、個人情報でのハードルが高くて、こうあればいいなという考えをみんなが

持っていてもなかなか踏み出せないところもあります。樋口先生、この点につきましてはいかがでしょうか。

○樋口委員 指名に預かって光栄ですが、ただ私は今のところ勉強に来ているところなので。ただ、いろいろな疑問があります。柳田さんのお話自体は私にもわかるような形で、絵にまでしていただいたので、そういう意味でもよかったです。では2点だけ。

1つは、先週かな、いろいろなヒアリングがあって、役所の方を審査するのかと思ったりして、なかなか面白かったのですが。そこで私なんかは何も知らない人間ですから、既に20万人のバイオバンクなるものができている。今度は再生・復興と絡めて被災地のところで15万人の東北メガバンクをつくるのだと。これ2つ。そもそも被災地というところに宮城と岩手しなくて、福島は一体どうなっているのだろうか。福島は福島できっと何かあるのだろう。こんなにいっぱい林立させて、それぞれに力点を変えてやっているのなら、あるいはそれぞれにある種の競争といいますか、それぞれのところで工夫させてというのも余裕があればすごくいいやり方でもあります。やっていないとわからないから。

きょうはこれでhuman resource bankという。つまりどういう関係で脈絡をつけて出てきているのだろうか。それは狩野さんからの質問でもあったのだけれども、どんなイメージで。今まであったものが悪いのだったら、特に東北のはこれからつくるという話です。それならばそれに乗っけて何かやってみたらというような気もします。これが第1点です。

2つ目は個人情報の何とかというのは別のところで、世の中の報道によるとマイナンバー法は通るというきのう、きょうの観測です。それはわからないです。私なりにはわからないですが、通ると厚労省は今準備を始めていて、医療等個別の情報特別法というものをつくって、個人情報保護法ではちょっと……、研究はそもそも除外になっていたはずですが、実際には非常にやりにくい状態が出現しています。そうではなくてきちんとやっていいことはやれという話をつくろうと努力はしている。うまくいくかどうか、これからの問題ですが。そういう中でこういうのはっきりとこういう形のものをやると、これだけ日本の社会にとってはいいことがあるので、一人ひとりの臨床情報をどこかの機関で把握していくことになりますが、それはこういう形で大丈夫にしているからということを書いていけると、単に抽象的な医療等個人情報特別法ができましたという話ではなくて、これは一体何のために、これからの日本を支えるために、まさに基盤をつくるためにも必要なですよという議論ができるといいと思っています。そこにこれも関連させて話ができたらいいのではないかと感じております。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。

○庄田副座長 ファクトベースで今までのバイオバンクについていったい日本には何万人のものがある、それには何が不足しているのかを行政、事務局のほうでご準備いただいて次回議論をしたらどうかと思います。

○柳田委員 私自身がそれをお示しすべきであったと思います。あと私自身研究者として、また製薬企業の方と一緒に共同研究をしてきた者として、確かにバンクはあります。バンクはありますが、まず企業の方がアクセスできるものがものすごく少ない。商業目的というふうに見なされてしまうので。でも現実問題として薬をつくってくださるのは企業の方です。その方たちがアクセスできない。あと、やはり現場の一研究者ですね。在野の一研究者にとってものすごくハードルが高い。

あとは例えばこの薬を投与されていたのがんの患者さんという形でのサーチができない。そういったことが一番必要ですが、今現場で使えないという感触を私は持っております。それを、すみません、数字でお示しすべきでした。

○福井座長 どうぞ。

○成宮委員 バンクという名前が一人歩きしているので、今のような誤解が生まれるのだと思います。バンクといっても、東北メガバンクは今から出発して、20年ぐらいでどういう病気が起こってくるかを観察する前向きコホートです。バイオバンクジャパンは日本各地の医療機関から疾患別に血液と血球を集めた collection で、東大の医科研に保管され理化学研究所ゲノムセンターが解析しているものです。一応診断はついていますが、上に述べた問題点が指摘されています。

今柳田先生が説明されたのは、バンクとおっしゃっていますけれども、患者さんの病理組織も含めたリソースを言っています。同じようにバンクと言ってしまうと一緒のようですが種類が違うのです。

○福井座長 どうぞ。

○狩野委員 この内容を、以前の回で前に福井先生が御呈示された内容にリンクさせますと、電子カルテの作り方の問題とつながってくると考えます。現在は病院ごとに開発せざるを得なかったし、開発投資も主に各病院単位であったわけです。このバンクを実現化させるにあたってはしかし、情報の集積化を行うときに臨床生データが必要であるという観点から、電子カルテの統一的開発とリンクさせないと医療情報の整理がうまくいかなくなりますので、ここもぜひ関連させて考えるべきだと思います。

○福井座長 竹内委員、どうぞ。

○竹内委員 産業界のことをご考慮いただきまして感謝申し上げます。薬を使用する患者さんを厳密に特定するように世の中が進んできておりますが、創薬現場に携る者として、ヒトでの予測を動物モデルで行うのは非常に難しくなっているというのは素直な感想です。このような基盤をつくっていただくことは産業界として非常にありがたいことであると感じます。もちろんどういう規模か、あるいはどういうタイプのバンクにするのか、今多くの先生がおっしゃっていますように、まさしくそのとおりであると思いますので、その辺りはよく戦略を練ってつくるべきではないかと思えます。

それから、先ほど柳田委員にもおっしゃっていただきましたように、「産業界からもアクセスできるバンクをつくっていただく」、これに付きましてはこれまで何度も申し上げておりますように、そういう施策としていただけると非常にありがたいと思えます。創薬現場のモチベーションも上がりますし、是非ともご検討をお願いいたします。

○成戸委員 一言だけ。私はずっと企業で研究をして開発をして事業をやってきましたが、つい最近から信頼性保証室長というのをやっております。今のお話を聞いて、何人かの方のコメントにも関連しますが、病気と関連してデータとして使いましよう、あるいは情報あるいは材料として使いましようというときに、その病気と副作用というものを相当大規模にシステムティックに統一して記録してゆく必要があると思えます。病気の名前、器官、副作用などについてもみんな違う書き方をするわけです。ですから全体をいかに統一するかということをもまず考えながら進めていただくのが大事なかなと思えますので、よろしくをお願いいたします。

○福井座長 堀江委員。

○堀江委員 一言だけ。産業界でも産業医という立場で仕事をしておりますと、実は働いている人には強制的に健康診断を受ける義務が日本は珍しく法的に存在している国です。これは個人の同意も何もない法的な強制義務ですから、そこにきちっとデータがあります。

ところが、これは産業医の世界で使おうとするとどうしても企業ごとになってしまって、ほかの企業のデータとリンクできない。これを医療機関とリンクさせようとする、そこにもまた壁があります。こちらは企業ではないかという言われ方をすることもあります。非常にもったいない話だと思います。

できれば健診のデータとのリンクを考えていただければ、あるときその人が疾病を発生する。そのポイントの前後でデータがありますので、そういったものも構想の中に入れていただけるとありがたいなと思えます。

そこでもう1点だけコメントがあります。それは働いている人の健康に大きな影響を与えて

いる一番の因子はひよっとしたら職場ではないかと思っております。最近も今まで全然気がつかれていなかったがんがある化学物質によって起こっていたというニュースが出ています。ああいうことがどうして20年、30年の経験の中で出てこないかという、結局データを集めていないからだと思えます。ですから、職場の健診には業務歴というのをとっていますので、ちょっとクオリティが問題かもしれませんが、できれば化学物質として何を扱っている人か、ひよっとしたら皆様方のように長時間働いている方かとか、そういったデータをチェックしていただくと、今まで我々が見ていなかった、見えていなかったメカニズムがわかってくるのではないかと思っておりますので、ご考慮いただければと思います。

○福井座長 日本中に膨大なデータがあるのに、それが連結されていない、使えないという根本的なテーマに入りつつあります。母子手帳から始まって学校保健、最後は老年期までそれぞれが別個にデータを持っている。だれも連結できないという状況になっています。だれかがどういうふうに解決できるのだらうと思えますが、小児科の立場から桃井先生いかがでしょうか。

○桃井委員 座長がおっしゃるとおり世界に冠たる母子手帳、乳幼児健診というシステムがあって、九十何パーセントの受診率であるにもかかわらず市町村単位です。市町村単位で、それぞれ質問表も何も違う。そういう状況で県のデータすら集められないというのが実情でございます。国民全体の健康のデータベース構築ということを真剣に考えないといけないと思えます。

○福井座長 柳田委員、簡単をお願いします。

○柳田委員 フォローアップをいかにするかということに関しまして、今まさに当科でやっておりますのが、大阪の北野病院で電子カルテといいますか、ポケットカルテというシステムをやっている医療情報の方がいらっしゃいます。その方の生涯カルテです。未熟児学会と一緒にやってNICを出た方をずっとフォローアップしようというシステムです。私ども低出生体重の方は非常に腎臓の機能単位のネフロンが少ない。最終的に腎不全のリスクが高いということの疫学調査をしようと思っております、そのフォローアップとして電子媒体のポケットカルテが今1万人まで登録しております。今後、未熟児学会と一緒にやっということをやっております。1つの例として失礼いたしました。

○福井座長 既に集められているデータ、または集めつつあるデータをどうすれば効率的に使えるようになるのかというのがシステム改革の1つの視点のような気がいたします。

次々回、このテーマでいろいろお話をしたいと思いますので、必要に応じてまた挙げていただければと思います。

それでは引き続き成宮委員より資料3-3のご説明をお願いいたします。

○成宮委員 資料3-3をご覧ください。「創薬の隘路とその打開の為の提言」という題で私見と書いてあります。私はいろいろな企業と共同研究等を展開しておりますが、私がこれから申し上げますのは企業の意見でなく、これらの共同研究体験から考えたことを私見として申し上げるということをまずお断りしたいと思います。

どうして以下のことを提言するかをご理解願う為に、私の背景を書いております。私は医学部を出まして、内科研修をやった後に大学院で生化学を専攻しました。その後、英国の製薬企業の Wellcome という会社の研究所にまいりまして博士研究員をやりました。この研究所は製薬企業の研究所ですが、ここから私の留学後に4人のノーベル医学賞受賞者が出ています。

Wellcome はその後グラクソに買収され現在GSKになっています。留学後、大学にもどりプロスタノイドの受容体を研究しました。また、このテーマで小野薬品と薬物開発を実施しまして、開発した薬物の1つで企業主導と別のテーマで医師主導治験を実施した経験があります。

2007年より第三次科学技術基本計画の先端融合領域イノベーション創出拠点の形成プログラムによりアステラス製薬株式会社と京都大学の協働事業、「次世代免疫制御を目指す創薬医学拠点」、を拠点執行責任者として実施しております。

2011年に上記事業（AKプロジェクト）をモデルとしまして京都大学メディカルイノベーションセンターを設立しました。ここでは武田薬品、大日本住友製薬、田辺三菱製薬の3社と各々個別のプロジェクト研究を実施中でございます。

2枚目で創薬の変遷を私見として説明いたします。私は薬理学で薬を教えていますが、薬理学では「薬とは生体内の分子（標的）に働き、その作用を増強、あるいは阻害して病気の治療を助ける外来性の化学物質」と定義します。

薬がどうやって創出されてきたかといいますと、以前は生体の働きを指標にして化合物をスクリーニングしまして、出てきた化合物を磨いて臨床薬にしておりました。これは表現型スクリーニングと言う方法です。すなわち、以前は、薬ができてからその標的を同定することが多かったのです。

アステラス製薬にタクロリムスという有名な免疫抑制薬がありますが、これもまさにそうで、免疫抑制の作用が先に出てきて、その後で標的が見つかったわけです。

ところが、現在の創薬はどうしているかといいますと、分子生物学、特にゲノム科学の進展に伴いまして、ゲノム上で同定された遺伝子の産物を標的として、大量の化合物ライブラリを効率よく流し、ヒット化合物を同定、これを最適化するという High Throughput Screening → Combinatorial Chemistry による compound optimization が創薬の主流になっています。この

手法で創薬は自動化、効率化しましたけれども、一面作業化しました。研究よりも作業であるようになったわけです。

次頁をご覧ください。ご存じのように 2010 年問題、patent cliff、という状況がございます。それでは、生命科学はこれだけ進歩しているのにどうして薬ができないのかということをご皆さん疑問に思っているわけです。我々もなぜできないのか、製薬会社にはシーズが無いのかと思っておりました。分かったことは、製薬会社はシーズがなくて困っているのではなくて、さまざまな情報からシーズを考えて懸命に薬物をつくっておられるのですが、それらが疾病の治療につながらずに困っているということです。例えば、日本の 4 社だけでも 2006 年度から 2011 年度までの開発中止薬は約 90 個あります。だから薬の候補化合物はそこにあるけれども、この化合物をどういう病気に使っているのかわからないという状況です。

では、ゲノムや生命科学の進歩から発した創薬がどうして実を結ばないかを理由を考えますと、一つは、がんを除いて多くの疾病で、個々の遺伝子は限定的な寄与しかならずに、それらの変異の総体、例えば、SNP は SNP の総体として疾病に関与しているということで、これら総体としての関与を解き明かす必要があるということです。また生命科学は生体の働きについて多くの知見を加えましたし、今も加えておりますけれども、それぞれがどのような病気のどのような病態で働くかは不明です。現在の創薬の困難性を示す図に“高い木の上りんごがあって取れない”という絵がありますが、これはまさにそういう状況を現しています。

次のスライドをお願いします。

それでは何が大事かと申しますと、生命科学の知見や大学のアイデアを企業にどうつなぐかということが非常に大事です。大学のアイデアというのは、病気の進行と連関しているゲノム情報であったり、生理的過程に働いている細胞、分子であったりしますが、企業が考えるシーズというのは、先ほど言いましたような High Throughput Screening (HTS) 可能な、できれば臨床での有用性が証明あるいは示唆されている標的分子のことを言われるわけです。この二つの間には非常に広いギャップがあります。大学はアイデアを出したから企業が詰めたらいいますが、企業は詰めてから持ってこいと言われます。現在の企業が研究環境では、このギャップは詰められない状況です。産学連携の必要性はそこにあるわけです。ゲノム情報で見出された異常の周辺を詰めて、どういうシグナル伝達がおかしいのか、そこで標的を見つけ出すということをやらなければいけません。

更に重要なのは、先ほど柳田先生が言われましたが、臨床サンプルを用いてヒトでの病気の当該分子の関与を確かめる。臨床有用性の証明です。

そこで私は、3つの提言をしたいと思います。1つは、疾患組織リソースセンターの整備。これは今柳田先生が言われたバンクと似たものです。

2番目は産官のマッチング基金による産官学連携創業拠点の整備。これは庄田委員が言われました産官学のネットワークの整備です。

3番目は、探索臨床橋渡し拠点での開発中止薬物の別疾患に対する再評価をする。以上、3つの提言をしたいと思います。

次のスライドをお願いします。先ほど柳田先生が言われたことをもう少し具体的にどんなことをやるかを図にしたものがこれです。先ほどバイオバンクジャパンの話が出ました。あその欠点は、先ほど申し上げたように、臨床情報が不十分であるということともう1つは血球成分、血液成分しか集めていないということです。ですからおのずからできる解析は限られています。

例えば、病気になったとき、病気が起こっている場所でどういう分子が働いているのかという情報は薬物を開発するにあたって非常に大事な情報です。例えばある化合物がある標的に対しての薬だとして、その標的が実際に病気が起こっている場所にあるかないかということは一番大事なことです。

例えばここに示したものは病理標本を用いた創薬標的分子の同定とバリデーションであります。今では病理標本をプロテアーゼでダイゼッションしたあと、MALDI-TOF MSで断片を飛ばして解析することができます。そうしますと、この中にどういうタンパクがあるか同定できます。これは非常に大事な情報です。例えば糖尿病性腎症ですけれども、糖尿病性腎症の腎標本の中にどういう分子があるのかということ飛ばして同定することができます。これにより、各疾患の標的分子やバイオマーカーの同定をすることができます。

次のスライドをお願いします。これをどういうシステムでやるかです。大学でありますと患者さんがおられまして、附属病院の臨床医にかかります。病院では診療と同時にいろいろなときに組織とか細胞とかのサンプルを採取します。これにより、診療情報と組織・細胞という材料が大学で取り扱うことになります。診療情報は診療情報データベースにいきます。組織・細胞は病理診断部に行って病理診断し、残余組織が生じます。疾患組織リソースセンターでは、これら、臨床情報と残余組織細胞を組み合わせ、研究解析しようということです。大学医学部に組織管理システムをつくりまして、その中で施設内の研究者と企業も含む共同研究者がグループをつくって、テーマを倫理委員会に上げ倫理委員会での承認を得て共同研究を実施する。

普通は患者さんからサンプルをとるときは、その患者さんがかかれた病気についての診断

のためにサンプルをとる Informed consent を得るわけですが、このときに患者さんからは患者さんおサンプルをそれ以外の医学研究に使ってもよろしいという同意、包括同意、をとる仕組みをつくっていただく。これは今文科省、厚労省で議論されております。それを組織管理システムの中ですべて行い、患者さんとか一般社会に情報公開をして説明責任を果たし、実施主体として患者さん、一般社会から意見を聞く。こういうシステムをセンターとして構築できればといいなと思っています。

次のスライドをお願いします。外国でも同じことを考えています。これは NATURE MEDICINE の今年の1月号に出たものです。これは自己免疫疾患に限ってこのようなシステムを書いているわけです。

上から自己免疫疾患にかかった患者さんがいまして、先ほど言われましたように治療前、それから治療後に clinically relevant なサンプルをとる。これをもって解析をしていく。片方で molecular analysis をする。同時に phenotypic な analysis もやる。そのようなものを human tissue bank のデータベースに載せて、左側ですが、genetic とか epigenetic な解析もやる。この中でジェノタイプ、遺伝型と表現型の連関をとる。こういうことで疾患をキャラクタライズしていくと同時に、その中からターゲットあるいはバイオマーカーを抽出する、こういうことをやるセンターを構想しております。

次に9ページの提言2に参ります。この提言は、産官のマッチングによる創薬産官学連携拠点の整備ということです。日本の例は私どもがやっておりますアステラスと京都大学のAKプロジェクトで、これは、第3次科学技術基本計画によります融合拠点です。これは産官のマッチングファンドでサポートされており、最初の3年間で年に合わせて6億円。以後の7年は年合わせて15億円となっています。

ヨーロッパの例ですが、ヨーロッパには Innovative Medicines Initiative (IMI) というのがあります。IMI は European Commission の Seventh Framework Program for Research というものに基づくもので、ECが10億ユーロ、ユーロは100円としまして1,000億円を拠出し、これにマッチする1,000億円をヨーロッパ製薬企業連合会がリサーチ・アクティビティとして現物供与する。IMIは、薬物の safety と efficacy の予測性を高める、これに関する情報とデータの効率的な利用を促進する、この分野の教育とトレーニングを行う、この3つを目的としております。

これはAKの1対1の連携と異なりまして、いくつかの大学、公的機関といくつかの製薬企業のコンソーシアム形式でやっております。がん、慢性疼痛、糖尿病、肝毒性、うつと統合失

調症、神経変成疾患など、現在 30 のプロジェクトが走っています。

次のスライドをお願いします。では、コンソーシアムと 1 対 1 の組織的包括的連携のどちらがいいのかということです。これは研究の段階にもよりますが、最終的な薬物開発の段階では企業の立場から言うと 1 対 1 のほうが良いと考えられます。薬は自動車と違いまして部品から成り立っているわけではないので 1 つの発明が 1 つの薬にしかない。アメリカでは、これを反映し、スライドにあるように Merck、GSK、ファイザー、アストラゼネカなどが、ハーバード、UDSF、コロンビアなどと組んで 1 対 1 の産学連携をやっています。

日本では、この場にやはり官のサポートが必要です。それは日本では資金面を充実させるには企業だけではなかなか難しいということで、官のサポートが必要だと思います

それからサイエンス、今薬づくりの話ばかりしていますが、薬づくりにはやはりサイエンスがベースです。サイエンスを促進するためにはやはり官のサポートがないとサイエンスはなかなか発展しない。企業はどうしても企業の perspective の中のサイエンスを求めますが、それではだめです。ちゃんとしたサイエンスをやるのが引いてはイノベーションの促進になります。また、官のサポートがあることで当該企業の戦略外のイノベーションも可能にできます。これは国民の税金が入っていますので国民の福祉のためにやっていますという主張ができます。

それから、成果公表など、アカデミアとしてのインテグリティを保證するのにやはり官のサポートが必要であるということです。

最後に、提言 3 を申し上げます。これは、探索臨床を用いた開発中止薬の他疾患での再評価ということです。薬の用途は 1 つとは限りません。また、今企業はかなりセレクトィビティの高いものをつくっておりますが、それでも薬物の作用する標的分子は 1 つとは限りません。off-target effect というのは必ずあります。

開発中止薬の多くは然るべき標的に対して作用を発揮する薬物でありますし、そのうちのかなりが第 1 相の臨床試験で安全性が担保されたものです。開発中止薬の多くは当該企業が想定していた疾患に対して治療効果がなかったために中止されるわけです。企業はいくつもの疾患に対して開発をできるだけ体力がないので対象疾患を 1 つを限ってやって、だめだったらあきらめるというのが普通です。

例えば、ネット上でサーチするだけで、武田、アステラス、第一三共、エーザイの 4 社だけで 2006 年～2011 年の 5 年間で開発中止品目は約 90 あることがわかりました。これらの開発中止薬物を文科省の橋渡し研究加速ネットワークプログラムと連動させて再評価を行うということを提言したいと思います。

米国ではNIHが音頭をとってこのような事業、Discovering New Therapeutic Use for Existing Molecules が5月から開始されております。これにはビッグファーマーの8社が参加しています。イギリスでもMRCがアストラゼネカと同じことをやっています。こういう仕組みで投資したものを回収するような作業が必要だと思えます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。かなり具体的な提言もいただきました。いかがでしょうか。

はい、狩野委員。

○狩野委員 本件に関しては東大のTLOの方ともお話をしてまいりました。その中で出てきた視点ですけれども、今の成宮先生がおっしゃったとおりで、企業側のシーズとアカデミアの研究がなかなか結びつかない原因の一つとして、「適応疾患の特定」があるということをおっしゃっていました。つまり企業側あるいはその研究で出てきたシーズが、何の病気に特定応用できるかということについてのつなぎ合わせが非常にうまくいっていないというわけです。しかも、そのつなぎ合わせを支援する制度も資金もないということが出ました。ですので、この点に関して資金面あるいは人材育成の制度ということは非常に重要であろうというふうに思います。

関連しまして、先ほどのPMDAの方とのお話の中で、特に新規の医療機器などの審査に必要な新しい視点が出てきたときの評価系がない場合に、それを研究によって開発するべきところであるが、現状PMDAではそのような活動はできないということを伺いました。その場合にどうやって開発するかについても、あるいはその目的の研究資金というも存在しないということも伺いました。

視点が変わるというのは、実は生物学においては極めて重要でありまして、私のやってまいりました腫瘍を例に挙げさせていただければ、東大の病理の昔の先生である方が人工で腫瘍がつくるということを出したので、初めて刺激物質による腫瘍という観点ができたし、それから、分子生物学の発展によって、遺伝子の変化によって腫瘍が生じ増殖するということが分かったわけです。

さらにもう少しさかのぼりますと、化学染料と、それから顕微鏡ができたことで、腫瘍ももともとの身体も細胞からなっているということがわかり、細胞病理学という分野が成立したわけで、そういうさまざまな新しい観点が生じて、結果として生物学のパラダイムシフトが起きてくるわけです。さらに、それに対して初めて新薬がさらにふえるということがあると思いま

す。例えば分子生物学の発展があつての、分子標的薬の開発という意味合いです。ですので、そういうパラダイムシフトが起きそうなときにもまだ使用に耐え得るようなバンクの構築にしなければ長期的視点でもったいないと思いますし、加えて生データの必要などを申し上げた次第です。

○福井座長 ありがとうございます。庄田副座長、いかがでしょうか。

○庄田副座長 提言の2について特にヨーロッパのIMIに関してコメントいたします。これが恐らく日本の仕組みと一番違うのは、成宮先生がおっしゃったように、産業はcontribution in kindで、現金ではなしに研究員ですとかあるいは研究のインフラを提供しますというところ。ですから、例えば国のお金を使って研究施設を作るとかそういう無駄がないという点の一つ。それからもう一つは、例えば日本のAKプロジェクトと同じように、このいろんなプロジェクトを公募する際の採否については産業側がかなり主導しているという点です。ここにやはり日本との違いが一番あると思います。したがって、最後は最終的に薬になって医薬品になって患者さんにアプライするという意味合いで言うと、どちらかといえば、その産業の視点が強く入るとするのが特にこのヨーロッパの特徴だと思いますし、日本でも必要ではないかと思ひます。

それからもう一つ、提言3のほうは、成宮先生おっしゃるように、企業の開発中止品目の中止理由はいろいろあると思ひます。例えば非常に革新的なものの場合にproof of conceptをとる段階で企業が考えたコンセプトが証明されないというケースが考えられます。しかし、それはひょっとしてoff-target効果がほかの適応症に有効であるのかもしれないということでは非常にいいご提言だと思います。本日は決して一企業の代表者として発言しているわけではありませんが、ただ、産業としてはこういう仕組みがあつたときに、ある意味で喜んで協力をするということだろうというように思ひます。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。はい、竹内委員。

○竹内委員 庄田副座長の後に引き続いて産業界から発言するのは多少気が引けますが、企業としましては、成宮委員がおっしゃった提言2の産学のマッチングによる創業産学連携拠点の整備は非常に大事なことであると思ひます。

次に成宮委員がご説明された10ページ目、「官のサポートの必要性」の3番目の「当該企業の戦略外のイノベーションを可能にする」についてですが、企業が複数の適応症或いは領域をねらうのは資金面で非常に厳しいところがあります。複数の候補が上がって来た場合には、どうしてもunmet needsの高いところに進みがちな傾向があります。適応症を絞って研究開発を

積み重ね、結果的に有効性を示せなかった場合に、ゼロに戻ることは非常に難しいものです。こういうサポートがありますと、複数の適応症をターゲットにして研究開発を進めることが可能となりますので、非常に確度が上がっていくのではないかと思います。この様な提言は産業界としても非常に歓迎するところでございます。

○福井座長 はい、樋口委員どうぞ。

○樋口委員 今のは非常に具体的な提言なので、私などには本当判断はできないのですけれども、3番目は各省、どこの省だったか覚えていないですが、ヒアリングの中でもありましたね。実際に90あるのかどうかもまだともかく、サリドマイドの例なんかを挙げて、そういうものを新しく見直すというのをどこかでやっておかないと、せっかくうずもれた宝というのが実はあるのだよという話を官界のほうでももう意識はしておられるのかなとは思いましたけれども、その上で3点。

まず、9ページ目のところに今、副座長からのお話で、そうなんだと思ったのですが、ヨーロッパの方式の特色の第一が現物供与、インカインドで行われているというのは、具体的には研究所とか研究体制とかあるいは人員で、それは一体どういう意味、つまりお金を出さなくてそういう形にしたほうが何らかの形でいいのだというのがきっとあるわけですよ。今さっきのは新たに研究所というのをまたそのためにつくる必要はないんだよというところはわかるんですが、ほかにもあるのかどうかというのが質問の1点で、あとついでに簡単ですから、2つ目は非常に大きな話で、この産官学連携というのが私の子供時代と違って堂々と言えるような時代にはなったんだけど、しかし、まだなかなかということがありますよね。

それで、そのときに2つあって、まず産官学連携といった場合にすごく日本的なんです。すごくいい言葉なんです、チームワークと。しかし、どこにリーダーシップがあるのかわからないんですね。産なのか官なのか学なのか、あるいは学の中のこの人なのかと。それで、それは何かわからないんですよ、連携という言葉になっちゃって。だから、それはそれぞれのプロジェクトごとに違っていいようなものなのかもしれないんですけども、何かこういうタイプのもあるいはライフイノベーションでは、本当はモデルとしてはここが中心になってこういう形でやったほうが、つまりどれを中心にしたらモデルを3つ以上並べることができるのかな、何とかの組み合わせの問題になるから。とにかくそういうものでまず、どこが中心になるということが一つのモデルとしてはある、あるいはこういうような話だったら、むしろここがやっぱり中心になるというような話というのが何かまずモデル系としてあってもいいのかなと。この産官学連携という言葉だけに惑わされないような方向がいいのかなというのが一つ。

最後にちょっと長くなって恐縮ですけれども、それで、産が中心になると、どうしてもそれぞれの産業の需要といたらいいのか、必要性に迫られるわけですね。そうすると、やっぱり私なんかは患者の一人ですけれども、患者からすると、普通に考えればマーケットのことを考えるはずだから、多数の人が問題になっている病気のところへ例えば糖尿病であるとか、日本であればそういうようなところへすごい画期的な薬を使うと、それはいいことだねと。もちろんそれでいいことなんです、世界的にもいいことなんですけれども、私が非常に難病だとしますよね。そうすると、そういう希少なところにはなかなかきつと産業的にはそう簡単にはという話になる。だから、産官学のこういうマッチングプログラムをつくる場合に、何かのルールをつくって、これで一つ例えば官も協力して予算も出すというんだったら、こういう大きいところに一つポーンとつけるかわりに、その何分の一かはこの希少のところにも必ずつけますよと。それこそそういうマッチングもつくってくれると、いろんな患者さんがおられますから、それで、そちらの患者団体のことだって忘れていないよという話がちゃんとできて、しかも、官も入っていくということの正当化というのもできていくんじゃないだろうかという気がしました。

○福井座長 ありがとうございます。とりあえず庄田副座長からヨーロッパの・・・

○庄田副座長 IMIがスタートして3、4年になりますが、最近これまでの成果をレビューした論文が出ました。後ほど委員の皆さんにこの論文のコピーを配布できればと思いますが、その中でIMIの仕組みが詳しく説明されています。先ほどご質問のあった何故産業は現物供与なのかという点につきましては、やはり研究員とか研究の設備というものが既にあるということだと思います。これをぜひとも活用してくださいということです。ですから、研究費というよりは産業側からはそういう人材、研究員並びに設備を出すということが一つあります。

それからもう一つは、プロジェクトの選び方の中で、本当に難病ですとかそういうものが排除されないかということにつきましては、まさに官民で行っているプロジェクトですので、最後にどういうプロジェクトの進め方をするかというときに産業の意見が強く主導的な立場を出ているということであって、プロジェクトそのものを最初に選ぶところは、まさにマッチングしていますので、当然ながらヨーロッパアンコミッションも非常に大きな発言力はもちろんあるということで、ご心配の点につきましては、やり方次第だと思います。

○福井座長 はい、成宮委員。

○成宮委員 産官学といったときにどこが主導権を持つのかというのはいろんなご意見があると思います。一番大事なのは、私達が今議論しているのはイノベーションです。イノベーショ

ンは知を創造して、それが社会の役に立つようにすることです。知を創造するだけではサイエンスと一緒にないので、最終的にイノベーションを考えたときに出口が見えないと、イノベーションはできないんですね。最初から産が入っておられることは、そこから知恵が出てきたときに最終的にプロダクトに結びつけるというところに責任を持っていただくということで非常に必要なんですね。

それでは、その研究がどれくらい産の意見で左右されるかですが、目標設定はもちろん産と一緒にやるわけですね。私達のAKプロジェクトはどういう目標を持ってやるのか、それをどういうロードマップでやるかプランを立てます。NIHが出したロードマップと同様何年までにどれくらい、どこまで行くかと計画を立てます。それで、その産が研究は指図できるようだったら産は困っていません。なかなか難しいんですよ。産だけでできるものじゃないので、こういうふうなことが起こるので、先ほど説明しましたけれども、ゲノム情報から出発してシグナル伝達を解き明かすというのはサイエンスそのものなので、そういうところでやはり学というのはきちっとこういうところがコントロールできます。

それから、先生が言われたような難病など希少疾患に対するオーファンドラッグはどうかということですが、これも、先ほども言いましたように、官が入っているほうが強いと思います。官が入っていたら、見つかった発見が難病の薬、オーファンドラッグに繋がるんだったら推進しようということが言えるわけです。だから、罹患率の少ない疾患に対して、産学官連携から出てきた知をイノベーションにするのは官の参加で保障されると思います。

○福井座長 月並みな言い方ですけども、テーマごとにコミュニケーションをよくとって、どの分野の方が一番リーダーシップをとるのが好ましいのか決まる話じゃないかと思います。

時間も大変迫ってきましたので、それでは、引き続きまして、竹内委員より資料3-4のご説明をお願いします。恐縮ですけども、10分以内でよろしくをお願いします。

○竹内委員 承知しました。資料3-4に「イノベーション成果の実用化について」としてまとめております。ここに記載しましたことは、これまでの協議会の中で何回か申し上げていることを再度申し上げさせていただく形になっております。産業界としましては、医療イノベーション政策の司令塔機能の強化並びにライフサイエンス関連予算の一本化と増強ということが最も重要と考えているためです。

その1つ目が1番です。医療イノベーション政策の司令塔機能の強化ということを記載しております。我が国としましては、医療イノベーションの政策を推進するために、医療イノベーションにかかわる真の意味での司令塔機能の強化が必要である。これは第1回目から一貫して

申し上げていることでございます。関係する行政当局の連携を図りつつ、基礎から実用化までを見据えた戦略の策定と予算配分、成果の評価をより厳密に行い、より整合性のとれた医療イノベーション政策を効率的かつ効果的に推進させることを産業界は強く要望いたしております。医療イノベーション政策の立案に関与する組織としましては、ご存じのように総合科学技術会議、医療イノベーション会議、そして国家戦略会議等がございますが、それぞれの組織がばらばらに機能するのではなく、総合的な司令塔、すなわち予算と権限を集中させて日本版のNIHのような組織があれば非常に機能的に動くのではないかと考えております。

その様な統治された司令塔的機能を持った組織においては、医療イノベーション全体を俯瞰して省庁横断的に政策立案を行い執行を進めることにより、施策間の連携が図られて、各政策並びに全体としての有効性及び効率性が高まるのではないかと考えております。これが1つ目の提言でございます。

下の2つ目でございます。ライフサイエンス関連予算の一本化と増強です。これも2回目の戦略協議会で述べております。政府の科学技術関係予算の構成を見ますと、基礎研究分野は主に文部科学省に計上されております一方、応用研究等の実用化に向けた研究は事業所管省庁に計上されており、このため基礎研究と応用研究間で十分な連携が図られていないとは申しませんが、図ることは難しいのではないかと想定されます。そこで、司令塔のもとで関連分野の予算の一本化が必要であると考えております。

ご存じのように、アメリカのFY2010予算では、米国民の健康向上に寄与するバイオ・医療関係事業の予算配分を優先するよう求めておまして、NIHへ前年度比で10億ドル増の310億ドルを計上しております。一方、日本のライフサイエンス関連予算は、2009年度は3,461億円であり、NIH予算の大体10分の1程度です。また、政府の研究開発関連予算において、従来、分野間での比率に大きな変化が見られていないというのが率直な感想でございます。ライフイノベーションを新成長戦略、日本再生戦略の二本柱の一つとして、この分野の産業を日本が誇る成長産業として、共創の国となるべく日本の科学技術を牽引して、かつ国際競争力を強化していくためにも、是非ともこのライフサイエンス予算の拡大が重要であると考えております。

今後はライフイノベーションなどの重点分野に予算を重点的に配分していただき、国民の健康増進に加えて国際競争力を強化していくために、少なくともライフサイエンス予算は米国との比較、人口比率を勘案しましても、4年後には大体倍増、10年後には少なくとも5倍増を目標として拡充していただきたいと考えております。

なお、医薬品の規制等に関しましては、産業界ではICH等を通じて国際的な基準の統一化並びに標準化を図っていることを初めとして、レギュラトリーサイエンス学会等で関係各位とのサイエンスの視点からも議論を行っております関係から、今回この場で新たに意見を出すことはしておりませんことを付記させていただきます。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。ご意見、ご質問ございませんでしょうか。

はい、狩野委員どうぞ。

○狩野委員 2つ視点を、申し上げます。1つは私見で、もう一つは伺いたい内容です。1つ目は、日本文化はともすると一つ目標を掲げますと、非常にまじめに皆さんが取り組んだ結果、そちらばかりに寄ってしまってバランスが悪くなることがよく起きていると思います。歴史上では明治政府の司令塔機能により発せられた廃仏毀釈や廃城例で二束三文に扱われてしまったものの、それを生き延びた堂塔や城郭が、今や各地の大いなる観光資源になっている事例が挙げられるかと思えます。研究においては、例えば出口を重視するというと基礎研究がおろそかになり、基礎研究を重視するというと出口研究が全く出なくなるようなことが起き、それが繰り返されているような印象がございます。その観点から、単一価値観でまとまった司令塔機能を強化しようとした場合に、意図以上に強化され過ぎて、複数の視点が保全できなくなることを心配しております。バランスをうまくとりながら進めることが重要かと思えます。

2点目のこの一本化と増強の点でありますけれども、今国税がどうしても限られている中で、これを増額した結果何を減らすかという議論をしなければいけない時代なのかと思えますが、その点についてはいかががお考えでしょうか。

○竹内委員 まさしく最初のご指摘の点はそのとおりであると思えます。バランスのとれた政策立案が非常に重要であると思えます。

2つ目の点につきまして、当然増額するところがあれば減額するところがあるという前提で議論するのが筋であると思えます。しかしながら、本日この場におきまして、どこを減額すべきかということをおし上げるのは控えさせていただきたいと思えます。ただし、そういうことも総合的に考えていく必要があるということは十分に認識しておりますので、委員の方々の幅広い意見等を参考に検討していただければと思います。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。

政府における研究開発関連予算では、分野間の比率にこれまで長年大きな変化がないというのは、これは事実なのでしょうか。どこれから先の会議でも結構ですので、どれぐらい硬直化

した予算配分なのかがわかるデータがあればいいと思います。

○竹内委員 傾向的にはそうであると思います。自身でも確認してみますが、関係省庁に関連するデータがあれば、出していただけたらと思います

○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。

なければ、次に経済産業省から資料3-1のご説明を、10分程度でお願いしたいと思います。

○経済産業省 ありがとうございます。それでは、お手元のパワーポイントの青い表紙になっているものでございます。資料3-1について簡単にご説明をさせていただきます。

私どものほうからは、背景と問題意識を中心にご説明をさせていただきます。最近取りまとめられました日本再生戦略でも再生医療ということが非常に高い期待になっておりますけれども、その現実とのギャップと政策の方向性ということで簡単にご説明します。

1枚めくっていただきまして2ページ目でございますけれども、まさにこれから我が国が長期高齢化社会に入らる中で、やはりどういう国にしていくかという中でこの知識集約型の高付加価値経済ということは皆さんおっしゃるところなんです、その中でやはりこの創薬・再生医療分野というのは非常に期待が高うございます。グラフの中にありますように、一人当たりの付加価値が非常に高いということ、そして、右側のグラフにありますように、景気に影響されにくいと。そして、新しい薬をつくる国というのは世界に十数か国しかなくて、そのうちのひとつであるということから、左下にありますように約50兆円、そして、284万人という非常に大きな期待がされております。

1枚めくっていただきまして、これも釈迦に説法でございますが、これからの医療、医薬の世界ですけれども、これまでは低分子化合物を中心とする化学薬品であったことから、ある意味、副作用その他のいろんな問題がございました。これがそろそろ開発のピークに達したという議論のもとに、今後バイオ医薬への期待が高うございます。ただ問題は、これまでの化学薬品から生き物に変わっていくという中でつくり方の難しさということとともに、どう伸びていくのかというのが大きなテーマになります。そして、もう一つが再生医療でございます。一番下の難病、これまで治療方法がなく、臓器移植しかなかったようなところに、新たに自分ないは人の細胞で治していくことが可能になります。医療の世界は、これまでは癒す、おくらせる、取り除くでしたが、治すというのはなかったんです。初めて治すという世界が出てくるという意味において大変期待が高うございます。

その次のページでございますけれども、これは数字でご覧いただきますと、やはりこれから薬の中で、左のグラフでございますけれども、伸びていくのはバイオ医薬品で、そして、下の

ちょっと細かい数字になっておりますけれども、世界で売れている薬の上位10品目のうち半分はバイオで、しかも、伸び率も一番大きい。そして、隣の再生医療でございますが、もちろんこれまで治らなかった人に光明をとということもあるんですけども、さら、国家レベルで申し上げると、莫大な数の人が一生涯にわたって大変な治療費を払ってこられたところに違う答えを出せるのではないかとということがあります。そうすると、その増加の一途をたどる社会保障費にも初めて抑制ということが起きるのではないかと、前向きに抑制をするということが可能になるのではないかと期待が高うございます。

その次のページは、残念ながら現実を申し上げますと、ちょっとこれについてはいろいろご議論があるところだと思いますけれども、単純に先ほどの50兆円、284万人という期待からすると、現実とは全く逆でありまして、今医薬品は残念ですけども、ウルトラ輸入産業になってまして、赤字の一途となっております。特に右側のグラフが残念なんですけれども、ヒトのゲノムが解析された2003年以降は薬をあきらめてしまったのではないかとというような実態がありまして、ほとんど輸入をするというのが現実でございます。

1枚めくっていただきまして、これにはもちろんいろいろ理由がございます。先ほどからもいろいろお話がありますように、薬の場合は当然探索から動物試験、そして臨床試験という世界に行くんですけども、どうしても我々、最初の研究のところにはばかり目が行ってしまいます。一番右にちょっとデフォルメして色をつけたグラフがあります。実際の規模感からすると、これはお金ベースなんですけれども、一番下の赤いところばかり議論して、まさに製薬業界の皆様方に担っていただくべき200から300億のところですね。これはバイオになると500億から1,000億になってきます。

世界もこれは共通ですので、当然のことながらメガファーマー同士が合併をして1,000億単位の投資ができる体力をつけた上で探索はベンチャーに任せるとことが起きているんですが、残念ながら次のページにありますように、日本はちょっと違う道を通ってしまったかなと思います。特に大手製薬メーカーさん、きょうもいらっしゃるので後でご説明あろうかと思いますが、やはりバイオ医薬というのは先ほど申し上げたように低分子化合物とは違いますので、工場から作り直す、人も育て直すということですから、大変な投資になります。それを回収するには残念ですけども、この国のマーケットは小さ過ぎるんだろうと思います。したがって、かつてワクチンから撤退されてしまったという流れの中で、今何が起きているかということ、さはさりながら製薬メーカーでありますので、シーズは海外から買うということになります。例えば2兆円かけて海外から買って、大変残念ではありますけれども、外国で生産

をし、先ほどのグラフであるようにウルトラ輸入産業になってしまうのです。

他方でベンチャーはどうかというと、ちょっと先生方がいらっしゃる場で大変申しわけないんですけども、右下のグラフにあるように、ものすごい勢いで大学発ベンチャーができてつぶれていきました。大半は資金がないとか審査が厳しいという説明が多いんですけども、冷静に見ると、ベンチャーをやっちゃいけない人がやっただけというのが非常に多くて、やはりどうしてもアカデミックトラップと言いまして、論文を書くのはプロなんですけれども、実際に薬の場合は安全性の研究というのが非常に大事なんですが、ほとんどやられていないんですね。効能の研究のチャンピオンデータだけで論文を書く人が、ちょっと変な言い方ですけども、人の迷惑にならなければ特許をとれる。その特許をとったものを持って、これを何億で買うんだみたいなベンチャーが山ほどありました。それが大体絶えたかなという感じで、製薬メーカーの方からすると、それは買えない、というのがほとんどで、やっぱり海外のベンチャーを買うということになります。

よくありますように、死の谷と言われているように、製薬メーカーに達するまでに何とかありますけれども、恐らくこの国は死の谷ではない。谷というのは向こう岸が見えるから谷なのであって、多分ないんですね。そうすると、恐らくそこをどうするのかというのがある意味本当に大きなテーマかなというふうに思っております。

1枚めくっていただきまして、一番期待の再生医療製品であります、これも残念なことに研究としては世界一と言われておりますけれども、製品が出てこないんですね。特に後から来た韓国にすごい勢いで抜かれてしまっている。もちろん品質の問題がありますので、一概に数字だけで議論するのはフェアではないと思いますけれども、実際にものが出てこない限り治療にならないんですね。

そういう点で問題のポイントの一つは、10ページにありますように、多分制度が合わないんだろうと思います。これまでの薬事法の場合は低分子化合物、要するに1億2,000万人の方に飲んでいただいても害にならない、あるいは薬としての価値しかないということを審査してくるんですけども、どうしても再生医療、これがそうであるように、やっぱり個々の患者に応じた治療なんですね。にもかかわらずルールがそれだけじゃない。私がPMDAの方々といういろいろお話ししても誠実にやっぺいらっしゃいます。誠実にやっぺってしまうので、下の紫色のところにあるように、ある意味漫画のようなことが起きていて、コントロールデータが当然必要になりますので、重篤患者を2人並べて、入れたほうと入れないほうのデータを持ってこいとか、目が1個しかないのに入れたデータと入れていないデータを持ってこいとか、これは冗談みた

いですがけれども、本当にそういうことでおくれてしまったという実態があります。

我々経済産業省として産業化を推進する立場として一番問題なのはその次でありまして、製品の製造においてクリーンであること、雑菌が入らないことは大事なんですけれども、半導体製造装置に匹敵するような設備をつくりながら1品しかつくらせないという、これは構造的に合うわけがないですね。さらにその下にありますように、最終製品の審査ではなくて手続審査をしてしまうので、要するに審査に1年以上かかって、それに億単位のお金がかかってしまうので、実際にもう一回審査を受け直すことはできませんから、世界から見ると日本のものは古い装置しか入れられなくて、残念なことに中古品、在庫品の処分市場と揶揄されている世界になってしまっております。こういう中で我が国がどうやって社会の期待に合わせていくのでしょうか。

次のページは韓国の例でありますように、まず個別の医療なんだということを前提に制度をつくり直さないと、恐らくこれは人をふやしてもだめだろうと。その12ページにはPMDAさんが頑張っておられて、人をふやしたんですけれども、それでも審査が追いついていない状況になっております。ただ、これは何か意地悪しているわけではなくて、一生懸命であるんですけれども、前提となる制度が合っていないところに上乘せしてしまうのでちょっと難しいかなという感じがしております。

提言はその次のページに、ではこの国はもうだめなのかというと、恐らくここで一番転換しなきゃいけないのは、薬の世界というのはやっぱりどうしてもブロックバスターをねらってしまうので、1,000億の投資をしても1,500億回収できればいいじゃないかというビジネスモデルに制度が全部乗っかってしまっています。ところが、実際にこういうハイリスク、ハイリターンではなくて、出口が見えないと先ほどのベンチャーがそうであるように、特許をとったから何億円とそんな世界はあり得ないので、やはりビジネスになるところを探すことになります。そういう意味では出口をちゃんと見るということだと思っております、多分この国ができることは、この5つぐらいしかないだろうと思っていて、まず、やはり創薬・再生医療関係の周辺をちゃんと見てくださいということ。薬にならないと産業にならないということなのでその周辺産業があるだろうということ。それから、ITを使って創薬とありますけれども、このシステム自体が売れないかということ。それから、コンビオン医薬ですね。効く人と効かない人をちゃんと分けて、それは治験の段階から分けていくということをししないと、せっかくいいシーズがあっても生きないということ。そして、バイオシミラーですね。こういう改良型、同じものをつくってもこれは低分子と違いますから、同じものはできません。できません以上に

もっといいものをつくっていくという取り組みと、先ほど成宮先生にもありましたように、もともとねらっていたもの以外のものに薬をしていくこと、これが結構大事かなと思います。ただ、これ全部をやるにしても、必ず必要なのは医療の個別化を前提とした制度にしていけないと、どれも答えは出てこないということでもあります。

1枚めくっていただきまして、全国いろいろ私も回ってまいりましたけれども、再生医療でやっている方はみんな細胞の培養をやっているだけなんですね。お金がある人は高い機械を買っているし、お金のない人は手づくりでやっているだけです。特に16ページはちょっとポイントになりますけれども、実は再生医療は真ん中しか期待されないんですね。皮膚や網膜をつくったりとあるんですけれども、実は周辺のところですね。今市場調査をしていますけれども、8割、9割アメリカ製です。ほとんどアメリカ製の高いものに言い値で買っているというところがあって、ここに研究費、お金がかかるんですけれども、かかったお金の大半は高いものを買っているだけなんです。この部分は本来日本が得意で、こここそ取り返していかなきゃいけないのに、薬事法のせいにするつもりはありませんけれども、ここが審査の対象になって固められてしまうものですから、ここに産業化が入ってこないんです。これは中国の方と話をしても、こういう非常に手間がかかる丁寧なものこそ日本は強いはずなのに何で出てこないのというところがありまして、多分これで数兆円のマーケットがあります。これを言い値でアメリカにとられているというところを取り返せないかと考えています。ここがまずリッチになって初めて真ん中の再生医療がうまくいく。そうしないと、お医者さんが皆さん培養をやっているだけなので、この辺まで変えていかないとこの国の強みは生かせませんと。あとは簡単に今申し上げたとおりです。

その次のページは、ITを使って薬をつくるのではなくて、ITを使ってスクリーニングするシステムを売れないかということです。世界一のソフトを持っていますが、無料で配っているんです、この国は。それをビジネスにできないかというのが次です。

それから、19ページ目がコンパニオン医薬で、これが一番大事だと思っていますけれども、今の薬は4割効かないと薬にならないんですけれども、バイオ医薬は大体数%にしか効きません。数%は劇的に効くんだけれども、ほかの人は余り効かなくて、何人かには毒になります。それを前提で今までの審査をしてしまうと、丸山ワクチンがそうであるように一切薬になることはないんです。ところが、やはりそういうものだということが前提の審査の仕方に変えれば、この国は非常にシーズはいいものがありますから、そこを持っていくことができないだろうかということでもあります。

1枚飛ばしていただきまして、21ページ目はバイオシミラーがそうであるように、特許が切れたものと同じものをつくるジェネリックとは違って、そこに加工することによってはるかにいい薬をつくることができます。これは今までのゼロから探索するよりも非常にいい効率になりますし、それから、その次のページの22ページ目にありますように、先ほど成宮先生がおっしゃったように、実は体に入れて安全であることが確認されたんですけども、ねらった効果が出なくてお蔵入りになったものがたくさんあります。これは先ほど庄田委員が非常に心強いことを言っていたので安心しましたけれども、研究者はぜひやりたいと言うんですけれども、会社はほとんどノーと言います。会社として選ばなかったものを復活させるというのはすごい抵抗があると言われて、多分そこには何がしかの支援策があると。先ほど庄田委員がおっしゃったように前に出る方法があるのかなと思います。アメリカもそろりところらに軸足を移しているの、こういうところでできるだけ出口に近くなることを考えたいと思っています。

最後23ページ目でありますけれども、そのためにも医療というのを個別化していくんだと。我々は、再生医療は入り口だとしか思っていなくて、個別なんだということの制度をつくり、最終的にはバイオ医薬、まさに個別性の高い薬を審査できるような体制にしていかないと、今一番何が危ないかという、日本のシーズをアメリカのベンチャーが買ったたいて、それを高い値段にして日本の製薬会社が買って、海外で製薬をして日本に入れるということです。日本に何も残らない状況になりつつあるので、そういう意味でまさにこの仕組みを直していくことによって、この国のライフイノベーション、まさに社会が期待しているものを実現していく必要があるのかなというふうに思っております。

ちょっとかかりましたけれども、以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。いかがでしょうか。何か厚生労働省のほうから発言はございますでしょうか。

○厚生労働省 厚生労働省医薬食品局審査管理課でございます。私ども今、いろいろお話の出ましたPDMAとともに審査を担当する組織でございます。政府全体で医療イノベーション5カ年戦略、それから再生戦略の閣議決定がございまして、この中でも再生医療につきましては、特に大きく目出しをして進めていくべきということでご指示をいただいているところでございます。

具体的に言いますと、この中で今ご指摘のあった薬事法につきましても、その特性を踏まえつつ薬事法などの担当範囲を明確にして、また、定義を置くというようなことをしていきます。それから、ご指摘のあったように化学品と非常に異なる部分がございますので、感染リスク、

やはり細胞が他の方のものの場合、その方がもともとお持ちの感染症を使われた方に伝染してしまうというようなこともございますので、また、こういったことは過去に血液製剤などで非常に大変な思いをされた患者さん方もいらっしゃるということがございますので、そういったことも踏まえて製造管理、それから品質管理など、特性を踏まえた規制の仕組みを構築していくということで進めてまいりたいと思います。

それから、PMDAでございますけれども、今、科学委員会ということで新しく各分野における第一線の先生方にたくさんお越しいただきまして、審査員が頻繁にディスカッションをする、第一線の科学知識を身近に感じながら審査をするということで、そういった組織も発足しておりますので、今後改善に努めてまいりたいというふうに考えております。

○福井座長 ありがとうございます。はい、成宮委員。

○成宮委員 生物化学産業課長が非常に情熱をもってやっておられるのがよくわかりました。その上での話ですが、バイオ医薬品は抗体医薬が今中心なんです、抗体医薬の一つの問題は医療費です。この国が高齢化して、医療費が高んでいることが問題になっています。この状況で高いバイオ医薬をずっと使っていけるかが議論されています。イギリスではこの問題がよく議論されていて、抗体医薬を使うのは一番最後の手段という方針が立っています。

そもそも、抗体医薬が出てきたのは、製薬企業のもつ数十万とか100万とかの化合物ライブラリーで阻害薬が出てこない免疫関係の受容体などに対して抗体をつくるというところから始まっています。もし、抗体医薬の振興を言われるのであれば、バイオシミラーでも結構なので、抗体医薬でも医療費が実際に下がるような技術までつくと、お国のためにはならないと思います。最終的に、高騰する医療費をだれが負担するのかというところまで議論がきていますので、それをお願いしたい。

低分子薬はそうはいつでも抗体に比べてやっぱり安いので、今は抗体医薬のシグナル伝達の下流を解析して、そこで低分子薬をつくるということになってきています。癌なんかはまさにそうで、もちろん抗体医薬もありますけれども、癌は同じ癌といってもそれぞれ違いますから、そういう中で解析をし、見つかった異常に対し、コンパニオン診断薬と一緒にして治療するわけです。癌の分野で、各々の固有な遺伝子変異を発見し患者集団のセグメンテーションをやると同時に低分子薬をつくるという状況になっていると思います。

I T創薬も、例えば東大の児玉先生が富士通と組んでやっているようなものも素晴らしいですが、あれだってターゲットがはっきりしていて、それに化合物が結合するということがはっきりしていないと、あの技術は役に立ちません。要するに、病気にたいして、チャンとしたタ

ターゲットの発見が一番の問題で、そこを抜きにしてIT創薬は進まないんですね。ITだけで薬はできないというのがコンセンサスです。周辺技術はもちろん結構で、何かわかったときに、それを最適化することには威力をはっきします。今のIT技術は本当に化合物の結合によって蛋白分子がどう変化するかというダイナミクスまで示唆を与えるので、それはそれで、非常に有用ですが、それは最初にちゃんとした病気のターゲットとそれに結合する候補化合物があつての話だということをご認識願いたいと思います。

○福井座長 はい、どうぞ。

○経済産業省 非常に重要なご指摘、ありがとうございます。

実は医療費の問題というのは我々も実は計算を始めておりまして、これはミクロでやると多分合わないんです。通常の低分子に個々の人が払う金額は絶対無理なんですけれども、医療費全体、先ほど申し上げたように、今の薬は基本的に4割の方に効くというものです。それは逆に言うと6割きかないんですね。本来そのきくべき人をターゲットにしたときにどれぐらい実は無駄になっている医療費が多いかというところまで戻したときに、バイオ医薬は先ほどのワクチンがそうであるように、保険収載しないと多分使われないんですね。そういう中で全体のバランスをしたときに本当に必要な部分とそうでない部分、それが多分これは残念ですけども、高い薬を売ってキックバックで病院が成り立っているこの国の医療制度自体を多分直していかないといけない部分があつて、そういう全体のマクロの議論の中でこれを認めていかない限りにおいては、個別の技術論ではこれは進まないと思いますから、これは答えを出したいなと思っております。

それから、大事なことはやはり医療、先ほど厚労省さんから力強いご発言をいただきましたけれども、厚労省さんの応援演説をすると、実は薬害がないようにというところから始めてしまうと、これは答えがないです。要するに今の医療はサイエンスではなくて権威ですから、おれが見てだめだったらあきらめろという世界になっていますので、そうではなくて、サイエンスとしての医療にするということです。ここの部分はわからない、わからない以上何か起きる、起きたときにどうするのかというところまでセットにしなきゃいけない、薬害の方の手記とかを全部読んでいますと、薬害が起きたことに怒っているのではなくて、薬害が起きた後の態度に怒っているというところをちゃんと整理していかないといけない。要するに安全と安心は結構危険な言葉で、安全はサイエンスですけども、安心はサイエンスではありませんので、無限大のコストをかけさせてしまうので、そうすると解がなくなってしまいます。その部分は本当にサイエンスにするということを覚悟を持ってやらなきゃいけないなと思っております。

それから、サイエンスという意味でいいますと、最後のIT創業、まさにそのとおりで、IT創業というのは似たものを探すゲームなのであって、要するに物理構造だけで特定していくだけなので、本当に生命学としてまさにたんぱく質の由来とかその辺まで計算はできるんですけども、どの状態において効くかどうかというのが答えのほうから挟み撃ちをしなきゃいけない。ただし、ゲノムが解析されて2万数千のたんぱく質をどうスクリーニングするかというときに必ず必要になってきますし、これから中国、韓国が莫大な投資をするときに、恐らく持っていたい技術になるでしょうと思います。そういう意味においては、そこも産業にしつつ、おっしゃったとおりこれかもしれないというところの特定の技術としては伸ばしていきたいなというふうに思っております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。成戸委員。

○成戸委員 膨大な資料をつくっていただきまして、非常にシステムティックで感心させていただいているのですが、全体にもものづくりという視点、日本風のものづくりという視点を中心になっているようです。その部分では余り注文するところはないのですが、医療のシステムやサービス全体で見るとどうなるかという観点でコメントさせていただきます。再生医療というのは、実は企業で言うバリューチェーンで見ると、ほとんどのバリューは医療（医療行為）というところにあるんじゃないかと思います。一般に医薬や医療機器というのは世の中の決算報告書を見るとわかりますように、20%、30%の原価率の世界で、ですから、再生医療というものを細胞をつくるという観点だけで見ると、細胞をつくるというところのバリューは少ない。その細胞をつくる機械をつくるというところはまたさらに少ない。その一方で、医療という部分が非常に大きくなります。ライフイノベーションで今後議論していただいたらよいかと思うんですが、日本は医薬や医療機器で入超とは言いながら、いくつかの会社は頑張っていて輸出もしています。ところが、医療というものが外貨をどれだけ稼いでいるか、日本として国の発展のために外国へ出ていっているかということ、あまりないのではないのでしょうか。その辺の観点を含めて日本が再生医療をこれから重視して力を入れていくときには、モノづくりは重要なのですが、それだけでなく、再生医療の「医療」という部分でどういうふうに外国に出ていくかということを考える視点も必要かなと思っています。

例えば日本で大学の病院とどこかが組んで再生医療をつくりあげました、細胞のいいものができました、機械もいいものができました。だけれども、もし韓国でサムソン病院が韓国の企業と組んで再生医療の最新のシステムをつくったら、例えばシンガポールとか台湾に病院ごと

出かけて行って、再生医療センターをつかって「医療」で外貨を稼ぐのではありませんかというのが私のクエスチョンであり、問題提起です。そういうことも含めて経産省だけじゃなく厚労省とかいろんな関係部署を含めて、国全体として医療全体をどうグローバルに発展させていくかというような観点を入れていただけるといいかなと思います。

○福井座長 非常にスケールの大きな話になってきています。

○経済産業省 よろしいですか。多分そこを厚労省さんに振ると気の毒なのでうちが答えませけれども、多分再生医療で一番大事なところは、いかに安定して品質のいい細胞を培養するかということにほとんど尽きると思います。その部分はもっとコストが下がると、全体が下がってくるんですが、バイオ医薬品が一番いいのは、低分子化合物と違って最後に一番いい機械を買った人が勝つという半導体モデルとは全然違うんです。やっぱり生き物であるがゆえに、どこでどういう品質のものを培養するかということは結構重要な問題になっていますので、その機械プラス人ということと加えて、今おっしゃったようなサービスのところはそんなにばらばらにできないんです。機械としてはやりたい人に売ればいいんですけれども、トータルのサービスとして提供するときには、やっぱり日本であってほしいとなります。

これは中国の方と話をしていると、やはり文化として自分が使わないものには手を抜くという文化の国でつくられたものを口に入れるとか肌につけるとか、赤ちゃんに渡すものはやっぱり不安なんです。だから、必ず日本製であってほしいというのが中国人の願いということはおっしゃっていました。そういう点で今おっしゃったように、海外にそういうサービスごと出ていってやるとなると、今実は海外から来ています。それをアングラでやっている部分があるので、それを表でちゃんとできるような形になったときに、この国はやはり世界で信頼される、私もEUの職員をやっていたので、こういうものはEUから見てもやっぱり日本が強くなるべきだろうという思いがあるので、そういう点ではいい発展の基盤にはなるというふうに思っております。

○福井座長 どうぞ。

○狩野委員 今おっしゃった観点あるいは成戸先生ほか先生方から出てきた観点に関連してですが、日本文化の一つの特徴は完璧さを求めること、それから、それに対してうまくいかなかったときは責任をとらせるという文化があると思います。これが非常に問題を大きくしているように思っておりまして、いい点は今おっしゃったところなのですが、逆にレギュレーションを考えたときに非常にややこしいことは、1つ目はPMDAで審査されている方々の免責事項はよくわからないことで、免責事項がなければ何か試してみただめだったときに、ではその職

員のせいなのかという点で厳しすぎる審査などの齟齬が生じているようにも拝見しております。ですので、総合科学技術会議として例えばライフイノベーションのためなので、やってみてダメだったとき、程度問題もありますが、ある程度であれば免責をするなどの方針を決めない限りは、うまくいかないのではないかとこのことを心配しています。

これはPMDAに限ったことではなくて、医者をやっておりますけれども、結局はプロトコルに従って、やれることはすべてやっていて何か起きれば許してもらえますけれども、そうでないときは許してもらえないというのが実情であります。PMDAにおいても、ある新規品に対して審査のプロトコル自体がどうなっているかがわからない、あるいは確定していないといった場合に、どうしたらいいのかという場合は、極めて審査側も難しい立場におありではないかと思えます。かつ個別化医療ということを中心に置かれましたけれども、個別化医療に関しても、どの範囲の患者にやったときにうまくいけば個別化医療として許されて、そのときに何かリスクがあつてうまくいかなかったときに、だれかが、では責任をとるのかということを確認してあげないと、徐々に困る方が多いのではないかとこのように思っております。

○経済産業省　すごく大事な点なので申し上げたいんですが、この社会は免責条項をつくっても許してくれない社会なんです。これは江戸時代からですね。大事なことは、ただ免責条項をつくるということではなくて、それと同時に、さっきのサイエンスにしなきゃいけないと申し上げたのは、リスクがあるんだということを前提に患者とやらないと、これは先生を信頼したんだから何とかしてよと、そういう社会の中を変えていかなきゃいけないと。だから、我々はなぜ再生医療が入り口だったかという、一般の医療では多分できないんです。再生医療は選択肢がない人にやらないとこのリスク、だけれども、やってもこのリスク、どっちを選びますかということフェアに議論ができる唯一の場所だと思っていて、そういう選択をすることについて、この文化を変えていくというところまでやらないと恐らくPMDAの方は一生浮かべられないというか、そういうその両方から挟んでいく中でこの国をサイエンスにしていく。安全だと言い過ぎたがゆえに正しいことが言えなくなるトラップを早く解除しなきゃいけないというふうに思っております。

○福井座長　先に成宮委員から。

○成宮委員　さっき成戸委員と経産省の間で議論がありましたが、再生医療というのをどうとらえるかという大問題を思います。再生医療はものすごく国費も投入されていますが、考えなくていけない問題は、これが医療になったらいいのか、それともビジネスにしなくちゃいけないのかと、ということだと思います。以前に京大の医学部長をやったときに、臍島移植のベン

チャーというのを学内で立ち上げた経験があります。結果的に失敗しましたが、その原因は何を売るのがはっきりしていなかったためです。例えば、豚島移植するときのメEDIUMを売るとか、ノウハウを売るとかといっても、なかなかビジネスにならないです。再生医療にいま多額の国費が投入されて振興されていますが、最終的にそれが技術になっていろんな病院で使えるようになったらそれでよいのか。日本は新規の医療技術を開発して人類に貢献したということでOKなのか、それとも産業としてやるべきなのか、産業としてはどうやってやったら本当にビジネスになるのか、これは余り議論されていないと思いますけれども、そこはやっぱり考えておくべきじゃないかと思います。

○経済産業省 今の点もちょっと一言だけ。

○福井座長 それでは簡単に。

○経済産業省 すごく大事、これはビジネスにしなければいけません。なぜかという、まさに研究だけでやってしまうと無尽蔵にお金をかけて、やれる人しかやれない世界になってしまうので、やれる中でいかにコストを下げた多くの人に使ってもらえるかという観点でビジネスにしないといかんというふうには思っております。

以上です。

○福井座長 どうぞ。

○厚生労働省 時間がないところ、申しわけございません。事実関係の補足をさせていただきます。PMDAの免責に関してご指摘がございました。薬事法上は厚生労働大臣が承認をするということで、審査、評価の部分をPMDAに行わせるという格好になっておりまして、国家賠償法に準じる格好で責任論の整理をしております、正確にはまた追ってご説明をさせていただきますと思いますが、そうなっております。

それから、なかなか科学的にはっきりわからないようなところを審査していくというようなことがございますが、1つはガイドラインということで、その時点の考え方を広くお示しすると。それから、審査報告書というのをつくっております、個別の品目ごとにどういう判断をしたかということは公表させていただいております。この7月27日に自家培養軟骨の「ジャック」というものを承認いたしましたけれども、こういったものも科学的知見に限界がある中でどういう判断をしたかということはお示しをさせていただいているところです。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。きょうはこの程度で……。

○狩野委員 明確にいただき、ありがとうございます。

○福井座長 時間の関係で意見書を提出された多くの委員の先生方には大変申しわけありませんけれども、次々回の戦略協議会で、この「イノベーションの成果の実用化について」を再度取り上げますので、その折によろしくお願いいたします。

冒頭田中参事官から、第5回、6回の検討テーマ、検討成果の活用などについて説明がありましたが、第7回以降のテーマや進め方について、何かご意見がございましたら、後日いただければと思います。現在のところ、次回8月30日は「医療、健康等に関する情報の利活用」、そして次々回が本日と同じ「イノベーションの成果の実用化について」ということになっております。「システム改革について」の提言をこの戦略協議会から出すということですので、11月と12月はそのテーマで行うことになります。

それでは、事務局に進行をお返しします。

○田中参事官 長時間にわたりご審議をいただき、ありがとうございました。

次回の協議会ですけれども、今、座長よりもお話がありましたように、8月30日、第5回ということで「医療、健康等に関する情報の利活用」と、きょうも少し情報の話が出ましたけれども、やはり今後の医療イノベーションを推進する上におきまして、やはりこの情報をいかに活用していくのかということと、きょうの議論を通じましてもいろいろな問題点が提供されたのではないかと思います。したがって、次回につきましても、いろいろと意見をいただければと考えておりますので、今回同様、もし意見等を述べたいと、資料を示したいという委員の方におかれましては、事務局のほうに資料のほうを送っていただきたいというふうに考えております。

次回協議会は8月30日、13時からの開催といたします。本日はありがとうございました。

○福井座長 それでは、これで終わります。どうもありがとうございました。

午後 4時56分 閉会

課題	提案	補足、論点 等
<p>・動物モデルとヒトのギャップ(柳田委員)</p> <p>・臨床サンプルを用いてヒト疾病での標的分子の関与を確かめるバリデーションが不十分(柳田委員、成宮委員)</p>	<p>Human resource bank/ 疾患組織リソースセンタを整備し、臨床材料と臨床情報(診療情報と病理診断情報)を用いた治療薬・診断薬を開発(標的分子の同定とバリデーション)(柳田委員、成宮委員)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・サンプルのquality control、倫理面および個人情報保護面でのマネージメント、企業も含めた研究支援体制が運用上重要 ・包括同意を取り、患者や社会への情報公開する組織管理システムが必要 ・電子化医療情報とのリンクが必要 ・臨床情報が不十分であり、血液・血球サンプルのみのバイオバンクジャパンは解析が限定される ・従来のバイオバンク事業の欠点は、統一的基準で診断されていない情報が付随していることと、材料を過去に遡れないこと。 ・バイオバンクを全日本的(拠点化)あるいは機関単位でつくるかは要議論。情報管理ができる範囲内で設立することが重要。 ・乱立する国内バイオバンクの整理(体系的に基準を統一化してネットワーク化等)が必要 ・新しい視点の研究着手や診断基準の変更等に対応できるよう生データを蓄積 ・審査に対してフィードバックできる設計 ・医療関係者が医療データを閲覧できるように ・情報管理と時系列性のあるサンプルの必要性から拠点化が望ましい ・個人情報に関しては、マイナンバー法や医療等個別の情報特例法が準備中 ・散在している医療データや他のバイオバンクとの連結可能となる設計が必要 ・既存データと収集しつつあるデータの効率的利用が1つのシステム改革の視点 ・ヒト予測は難しいため産業界は設立に賛成。製薬メーカーや臨床現場の研究者がアクセスできるバンクが望ましい ・病名、器官、副作用等の情報登録フォーマットを統一化 ・企業単位の健康診断データを、他企業や医療機関のデータと連結できるように ・標的分子の適応疾患の特定が可能となる
<p>従来のtranslational research (bench to bedside)は長い時間がかかる(柳田委員)</p>	<p>臨床と基礎の新融合領域の設立(柳田委員)</p>	<p>臨床研究と、臨床研究の知見の分子メカニズムを解明する基礎研究が融合したclinical molecular epidemiologyを提案 この領域に必要なもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ①従来型のtranslational researchとは異なるbedside発の視点 ②社会健康医学的視点を持った分野横断的な人材育成および参入(長寿だけでなく、QOLの向上を目指すために)
<p>大学のアイデアと企業シーズのギャップ(成宮委員)</p>	<p>産官のマッチングによる創薬産官学連携拠点の整備(成宮委員)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・1対1の産学連携あるいは、複数の大学・公的機関・製薬企業のコンソーシアム形式で運用 ・発明特許と新薬は1対1の関係のため、企業としては1対1の産学連携が望ましい ・連携でリーダーシップが不明にならないよう、産は薬剤開発、官は難病・希少疾患等のマーケットも重視、学はサイエンスを推進、やステージ等で役割を明確化 ・EUのInnovative Medicines Initiative(IMI)では、産業界が研究員や研究施設設備などの現物を供与し、また公募採否を主導することで、産業界の視点を強く入れている。日本も必要。 ・官のサポートは以下の観点から必要 <ol style="list-style-type: none"> 1. 資金面での充実(技術プラットフォームの充実など) 2. サイエンス、ひいては、イノベーションの促進 3. 当該企業の戦略外のイノベーションを可能にする(企業では複数の適応疾患や領域での開発は困難) 4. 成果公表などアカデミアとしてのIntegrityの保証
<p>ヒトでの安全性が担保された開発中止品の未利用(成宮委員、経産省)</p>	<p>探索臨床を用いた開発中止薬の他疾患での再評価(成宮委員、経産省)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・サリドマイドのように、化合物のoff-target効果(標的とする分子以外の分子に結合して別の効果を発揮すること)は知られており、他疾患での有効性を検証する価値は十分にある ・国内開発中止品目について、文部科学省の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と連動させた再評価、あるいは製薬会社内外のベンチャー企業を活用し製薬化を図るための支援スキーム(投資ファンド等)の検討。
<p>我が国として一体的に医療イノベーション政策を推進する必要性(竹内委員)</p>	<p>医療イノベーション政策の司令塔機能強化(竹内委員)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・関係する行政当局の連携を図りつつ、基礎から実用化までを見据えた戦略の策定と予算配分、成果の評価を行い、より整合性とバランスの取れた医療イノベーション政策を効率的かつ効果的に推進させるべき

課題	提案	補足、論点 等
省庁縦割り予算で、基礎研究と応用研究間で十分な連携を図ることが難しい(竹内委員)	ライフサイエンス関連予算の一本化と増強(竹内委員)	・司令塔のもとでの関連分野の予算の一本化が必要 ・NIH予算の10分の1程度で、分野間の比率に大きな変化がみられていない(要確認)。今後は、ライフイノベーションなどの重点分野に予算を重点的に配分することが重要(4年後に倍増、10年後に5倍増を目標)
バイオ医薬品開発に要する膨大なコスト負担のため、大手製薬メーカーによる国内開発を中心とした従来のビジネスモデルの行き詰まり(経産省)	新薬、再生医療そのものに加え、これらを支える各種関連技術分野の充実を図ることが必要(経産省)	
オーダーメイド性の高い再生医療製品に対し、不特定多数の患者を前提とする現行薬事法で厳格な審査が行われ、承認までに時間がかかる。(経産省)	個々の患者の症状・体質に合わせたオーダーメイド性の高い再生医療製品の特性を踏まえた基準や審査制度の整備により、患者への迅速な提供を実現することが必要。(経産省)	
日本における再生医療製品の製造では、製造設備の配置や操作手順など、製造工程全般にわたって詳細に審査されるため、最新の機器を導入することが困難(経産省)	日々進化し続ける製造装置等について、常に最先端の機器を使った研究、治験が可能となるよう基準の整備が必要(経産省)	
再生医療の特性を十分考慮した安全性等についての審査方法の確立が必要(経産省)	・製造管理、品質管理等の特性を踏まえた規制の仕組みを構築(厚労省) ・PMDAの科学委員会を発足させ第一線の科学知識を身近に感じながら審査する体制を構築する等、改善に取り組んでいる(厚労省)	
創薬コストの増大(標的分子数の増加、長期間の安全性試験)(経産省)	・IT創薬システムの開発による創薬コスト低減(経産省) ・IT創薬システムのビジネス化(経産省)	標的分子と候補化合物が重要
薬効を発揮して副作用を回避する、適正な患者選択(経産省)	コンパニオン医薬へのシフト(経産省)	
バイオ医薬の特許切れ「2015年問題」と開発コスト高(経産省)	後発バイオ医薬(バイオシミュラー)開発(経産省)	
抗体医薬品の高薬価(経産省)	・コストを低下させる技術開発(経産省) ・抗体医薬の薬効をミミックする低分子医薬品の開発(経産省)	
再生医療のビジネス化(経産省)	再生医療システムの輸出(経産省)	
PMDAによる個別化医療等の審査には、免責条項があるべき(狩野委員)	・薬事法上は厚生労働大臣が承認をする審査、評価をPMDAに委託して、国家賠償法に準じて責任論を整理(厚労省) ・ガイドラインでその時点での審査の考え方を、審査報告書で個別の審査品目ごとにどう判断をしたかを公表している(厚労省)	先進医療を受ける患者は自らリスク/ベネフィットを認識して自己責任を意識する必要がある。



ライフサイエンス分野の統合データベース整備の 第二段階のあり方について

ライフイノベーション戦略協議会(第5回)
平成24年8月30日

 独立行政法人 科学技術振興機構
バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)

<http://biosciencedbc.jp>



1. ライフサイエンスにおける情報爆発

●データ爆発

- 超高速ゲノム配列決定装置 100億文字/台/日
- コンピューターの性能の伸び(ムーアの法則)を凌駕
- 1万を超える生物のゲノムプロジェクト進行中
- 画像、動画データも急増

●知識爆発

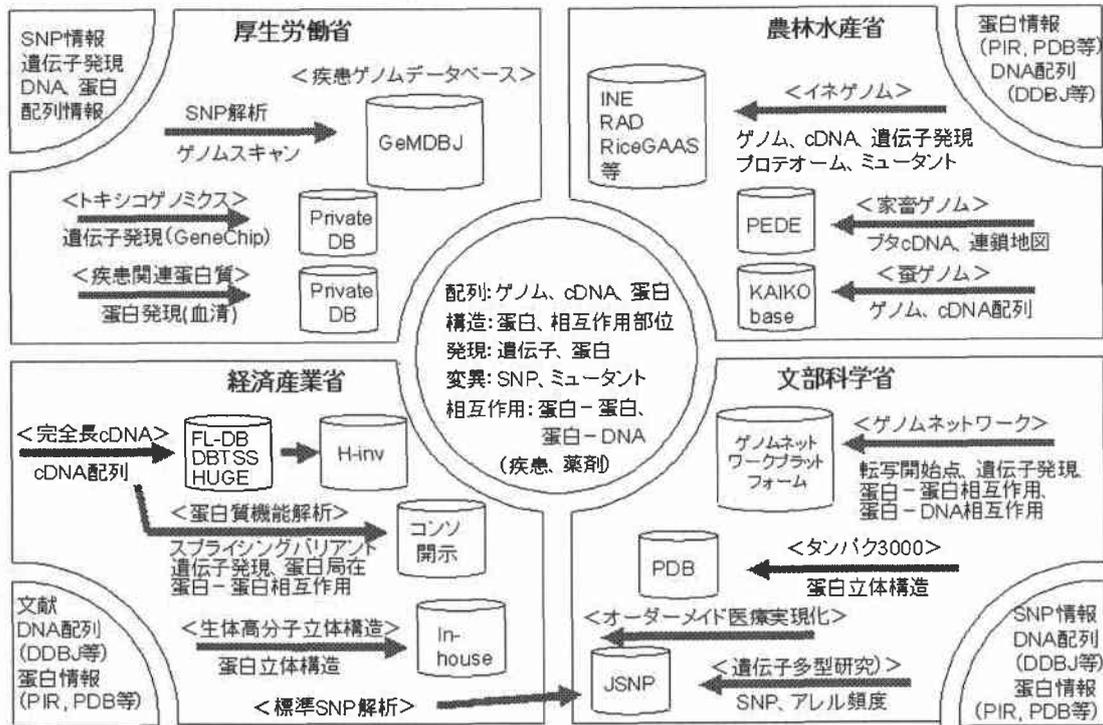
- 論文数 2,000万件
- フルペーパーも利用可

●データベース爆発

- 世界 1万
- 日本 1千
- 解析ツール 2千
- 内容も多様化

ライフサイエンスは
peta (10¹⁵=千兆)オーダー
のデータ量の時代に突入

2. データベースを指向した国家プロジェクト



科学技術振興調整費
 科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進
 「生命科学データベース統合に関する調査研究」
 (平成17年度～19年度)より



3. ライフ分野におけるデータの共有・統合の重要性

- データベースを指向した種々の大規模プロジェクト
 - 多額の研究費がデータに化けている
- 仮説駆動型からデータ駆動型(データ中心科学)へ
 - 法人化、バйдール法 → データの囲い込み
- データや知識の分断、断片化
- イノベーションには共有・統合化必要
 - ブラウズ(検索)や一部のデータ公開では不十分
 - データ生産者以外の不特定多数のイノベーターの存在
 - 再利用、転用、マッシュアップが自由にできることが不可欠



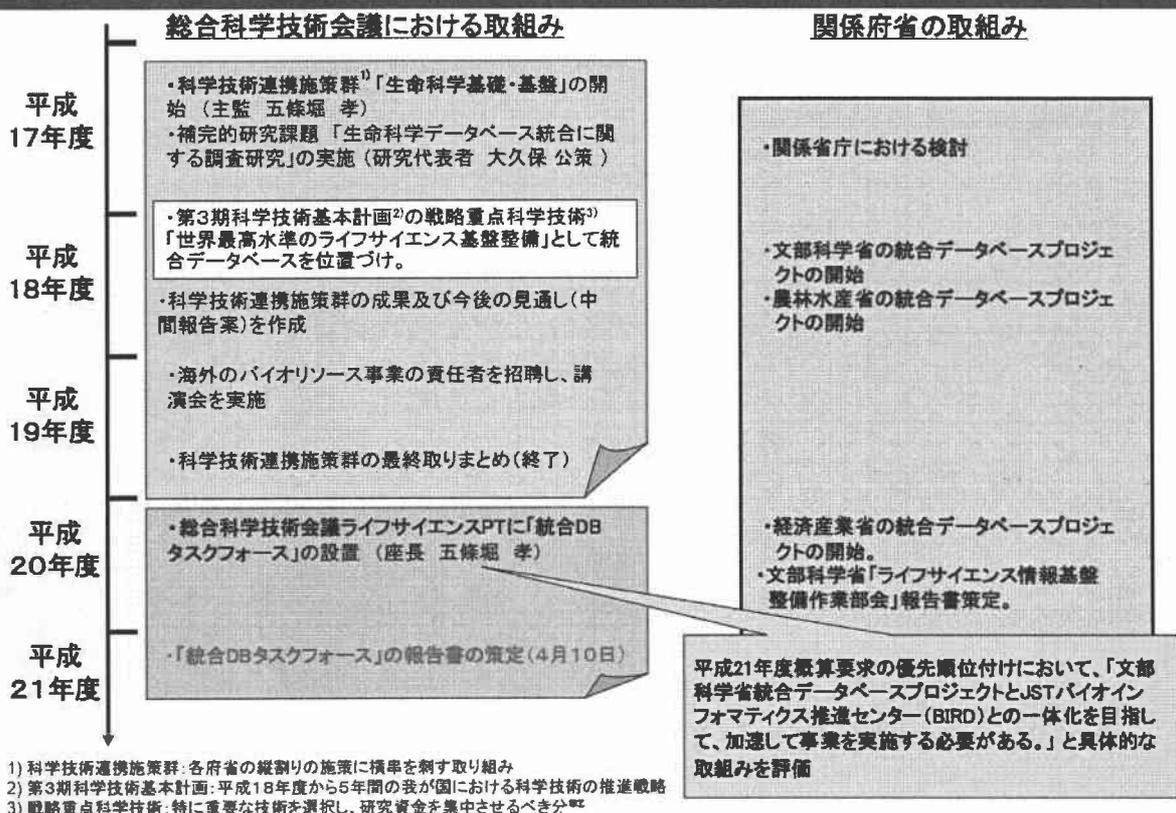
4. 我が国におけるライフサイエンスDBの問題点

- DBが散在していて所在情報や利用法が分からない
 - 我が国で1,000、世界で10,000ものDB
 - 似たようなものがいくつもありどれを使ってよいか分からない
- DBやDBのエントリに信頼性の高い注釈がついていない
 - DB構築、維持を行える人材不足、DB構築への評価の低さ
- 大型プロジェクトの成果公開、共有が不十分
 - 我が国のライフ関係予算は年間3,000億円以上
 - 公開されているものもプロジェクトが終了すると更新ストップ
- ばらばらに構築・管理されていて検索・解析・応用が困難
 - 現在の統合化は分子レベルで行われていて医療などへの応用困難
 - 日本語化されていないので研究動向や分野の状況の把握困難
- 我が国にはDB戦略、中核センターがない



4

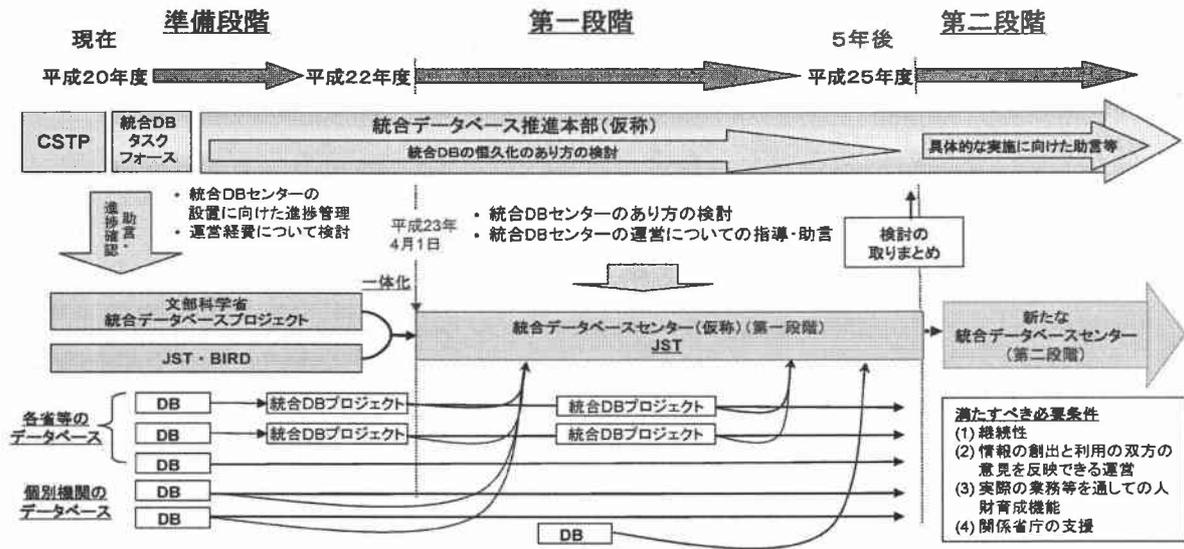
5. 統合データベース事業への取り組み



1) 科学技術連携施策群：各府省の縦割りの施策に横串を刺す取り組み
 2) 第3期科学技術基本計画：平成18年度から5年間の我が国における科学技術の推進戦略
 3) 戦略重点科学技術：特に重要な技術を選択し、研究資金を集中させるべき分野



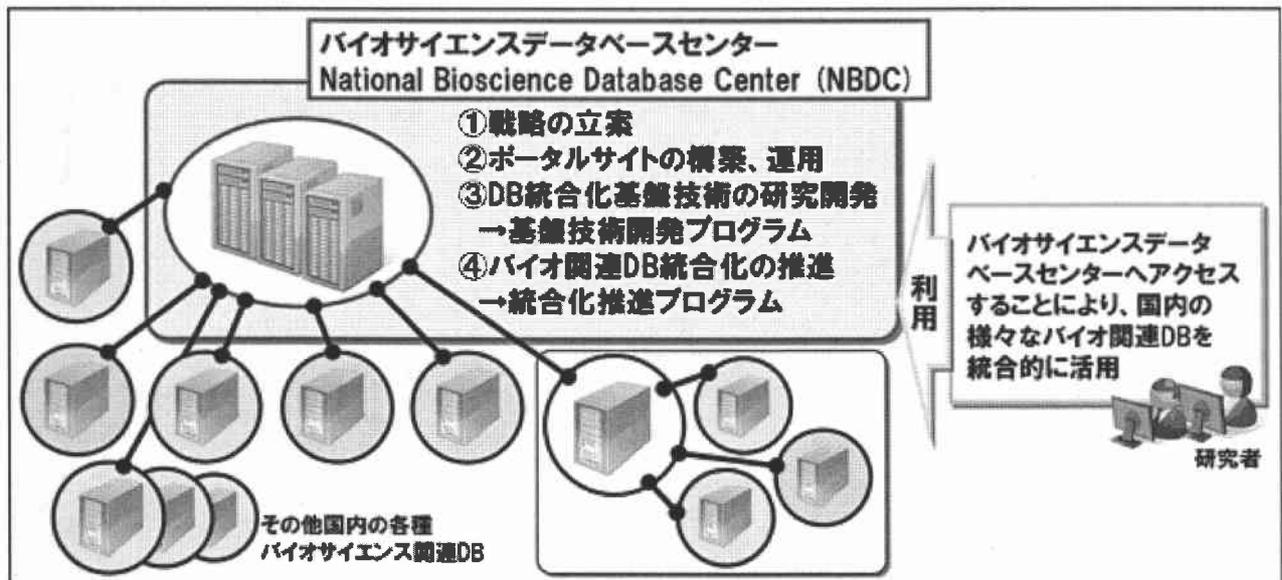
6. 統合データベース整備のロードマップ

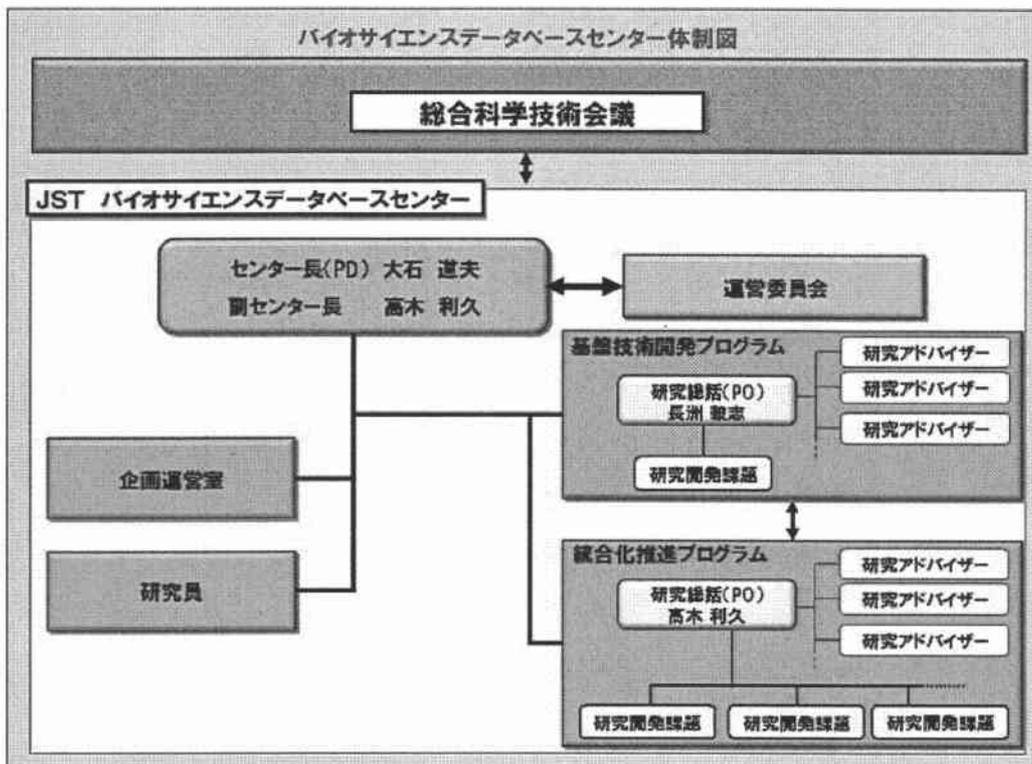


総合科学技術会議統合DBタスクフォース報告書(H21.5.21)より

7. バイオサイエンスデータベースセンター発足

平成23年4月 バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)発足





- ① **戦略の立案**
 - ・データベース整備、統合化の戦略企画
 - ・データベース統合化ガイドラインの策定
 - ・有効なデータ、必要な技術のコーディネート
 - ・国内外との連携構築
- ② **ポータルサイトの構築、運用**
 - ・ポータルサービス
 - ・横断検索サービス
 - ・アーカイブサービス
 - ・統合検索サービス
- ③ **基盤技術開発プログラム(ファンディングによる実施)**

データベース統合化の実現に向けて基盤となる技術開発を行い、実装までを行うプログラムです。

 - ・統合検索技術
 - ・大規模データの活用技術
 - ・データベース解析統合利用環境の整備
- ④ **統合化推進プログラム(ファンディングによる実施)**

分野ごとのデータベース統合化等を通じ、国内バイオ関連DBの統合を実現するプログラムです。

 - ・生物別統合化の推進 (ヒト、動物、植物、微生物など)
 - ・分野別、目的別統合化の推進 (疾患、脳、進化、発生など)
 - ・オーミクス単位の統合化の推進 (ゲノム、プロテオーム、メタボローム、インタラクトーム、フェノームなど)



10. ファンディングプログラム(基盤技術開発)

2つのファンディングプログラム

1)基盤技術開発プログラム

研究総括:長洲 毅志(エーザイ株式会社 理事・CSO付 担当部長)

2)統合化推進プログラム

研究総括:高木 利久(東京大学 大学院新領域創成科学研究科 教授)

<基盤技術開発プログラム採択課題(H23年度採択)>

研究開発課題名	研究代表者	所属・役職
データベース統合に関わる基盤技術開発	小原 雄治	情報・システム研究機構 ライフサイエンス統合データベースセンター センター長



10

11. ファンディングプログラム(統合化推進)

H23年度採択

研究開発課題名	研究代表者	所属・役職
ヒト脳疾患画像データベース統合化研究	岩坪 威	東京大学 大学院医学系研究科 教授
メタボローム・データベースの開発	金谷 重彦	奈良先端科学技術大学院大学 情報科学研究科 教授
ゲノム情報に基づく疾患・医薬品・環境物質データの統合	金久 貴	京都大学 化学研究所ハイオインフォマティクスセンター センター長・教授
ゲノム・メタゲノム情報を基盤とした微生物DBの統合	黒川 顕	東京工業大学 大学院生命理工学研究科 教授
ゲノム情報に基づく植物データベースの統合	田畑 哲之	かずさディー・エヌ・エー研究所 副所長
ヒトゲノムバリエーションデータベースの開発	徳永 勝士	東京大学 大学院医学系研究科 教授
生命と環境のフェノーム統合データベース	豊田 哲郎	理化学研究所 生命情報基盤研究部門 部門長
蛋白質構造データバンクの国際的な構築と統合化	中村 春木	大阪大学 蛋白質研究所 教授
糖鎖統合データベースと研究支援ツールの開発	成松 久	産業技術総合研究所 糖鎖理工学研究センター センター長
大規模ゲノム疫学研究の統合情報基盤の構築	松田 文彦	京都大学 大学院医学研究科 附属ゲノム医学センター センター長・教授

H24年度採択

研究開発課題名	研究代表者	所属・役職
生命動態システム科学のデータベースの統合化	大浪 修一	独立行政法人 理化学研究所・生命システム研究センター 発生動態研究チーム チームリーダー

11

12. 統合化の全体像とステップ

データバンク事業

プロジェクトDB

個別DB

ツール

①データベース、ツール、プロジェクトのカタログ化、ポータルサイト

②データベースやツールの使い方、使い分けの情報

③データベースやツールの統一的、シームレスな検索、利用

④知識発見支援のためのデータベース統合化、解析ワークフロー

⑤目的、用途ごとのデータベース統合化、解析ワークフロー

イノベーション、新たな知識発見、データベース生物学



12

13. ポータルサイトの構築・運用

The screenshot displays the NBDC (National Bioscience Database Center) portal. At the top, there is a header with the NBDC logo and the text 'バイオサイエンスデータベースセンター' (Bioinformatics Database Center). Below the header, there is a navigation bar with links for 'ホーム', 'NBDCについて', '研究開発プログラム', '公募情報', '採用情報', '応務', 'お問い合わせ先', and 'リンク'. The main content area features a '新着情報' (Latest News) section with several news items dated from 2012.06.14 to 2012.08.01. Below the news section is a search bar labeled 'データベース 横断検索' (Database Cross-search) with a '検索' (Search) button. On the left side, there is a sidebar with a 'ポータル' (Portal) section and a '検索' (Search) section. On the right side, there is a '広報' (Publicity) section with links to 'NBDC 広報サイト' and 'パンフレット (PDF: 1.59 MB)', and an 'アーカイブ' (Archive) section with a link to '生命科学系データベースアーカイブ'. At the bottom of the page, there is a '開発ツール' (Development Tools) section with links to 'TogoDB' and 'TogoWS'.



13

14. 主なサービスのデータベース収録数とアクセス数

生命科学系データベースカタログ

カテゴリ別ツリー表示

詳細説明

1,091DB

生命科学データベース横断検索

カテゴリ別ツリー表示

検索結果

外部リンク

遺伝子リスト

336DB

生命科学系データベースアーカイブ

アーカイブの概要説明

アーカイブデータベース一覧

サムネイル、名称、運用場所、代表者、カテゴリ、生物種要約、利用許諾条件など

53DB

月間利用者数 約8万8千
 月間ページビュー 約230万
 (NBDCならびにDBCLSサービス合計値の2011年の最大数)

15. 各省のデータベース統合

NBDC バイオサイエンスデータベースセンター

トピックの目次

2011.09.29 「生命科学データベースカタログ」と「Who's who」の相互リンクを確立しました。

2011.09.18 「生命アイコン」及び「生命情報」(Technology Icon)の発表を完了しました。

2011.09.13 農林水産省農産物産品データベース「AgriTOGO」の2011年更新が完了しました。

2011.09.13 「メタデータ」2011年9月22日(水)午後8時～9月23日(木)午前10時の間、サーバメンテナンスのため、生命科学データベースへアクセス不能となります。

バイオサイエンスデータベースセンター

NIBIO 独立行政法人医薬基盤研究所

研究所紹介

各種データベース

- 遺伝子発現データベース
- 薬理作用データベース
- 薬理作用データベース
- メタデータ/バイオリソースデータベース

医薬基盤研究所

AgriTOGO 農林水産物産品情報統合データベース

農林水産物産品情報統合データベースは、農林水産省の研究機関として構築しているデータベースです。

検索ツール

データの産地に絞った検索が可能です。

検索結果

検索結果の表示形式を切り替えられます。

検索結果の表示形式を切り替えられます。

農業生物資源研究所

MEDALS IZMETI database portal for life science

横断検索

サイト内検索

同義語検索/追加キーワード提案機能も搭載してあります

お知らせ

経済産業省ライフサイエンス統合データベースポータルサイト

このウェブサイトは経済産業省ライフサイエンスデータベースポータルサイトのポータルサイトです。

バイオメディシナル情報研究センター

16. 合同ポータルサイト integbio.jp

データベースカタログ、横断検索、アーカイブなどにおける
省間連携の取り組みの状況を紹介

The screenshot shows the homepage of integbio.jp, a portal for life science databases. It features a navigation bar with links for Home, Integration Steps, Interdisciplinary Exchange, and Events. The main content area includes a search bar for databases and data, and a section titled '4省の生命科学系データベースの統合を目指して' (Aiming for the integration of life science databases from 4 prefectures). Below this is a progress chart with four steps: 1) Cataloging, 2) Cross-search, 3) Archiving, and 4) Data sharing. The chart shows varying levels of completion for each step across different prefectures. At the bottom, there are logos for NBDC and JST, along with text indicating the website is a joint effort of four prefectures.

16

17. 今後の課題

- 恒久的な拠点の設置
 - 第二段階のセンターの体制・機能
(JSTとROISによる一体的な運営)
- 次世代シーケンサによる膨大なデータ産出や
イメージングデータへの対応
- ゲノムコホート研究、東北メディカル・メガバンク
事業等との連携
 - ヒト由来データの共有のあり方

17

18. NBDCにおける平成23年度の主な取り組み

- 5月23日 4省関連機関による連携のための打合せ
 5月25日 内閣府統合データベース推進タスクフォース
 6月10日 「基盤技術開発プログラム」「統合化推進プログラム」合同キックオフミーティング
 6月～ CREST、さきがけとの連携
 ・平成23年度発足領域の募集要項中にNBDCへのデータ提供の協力に関する文言を記載
 ・研究総括との打合せを実施
 7月15日 統合データベース講習会
 8月21～26日 バイオハッカソン
 10月5日 トーゴの日のシンポジウム
 10月11日 第1回運営委員会
 11月～ 厚生労働科学研究費補助金との連携
 ・平成24年度公募要項中にNBDCへのデータ提供の協力に関する文言が記載された
 12月5日 第2回運営委員会
 12月12日 4省合同ポータルサイト「integbio.jp」を開設
 12月13日～16日 分子生物学会年会への出展
 1月11日 平成24年度統合化推進プログラム公募開始
 1月16日 第1回倫理分科会
 2月10日 統合データベース講習会
 2月22日 第2回倫理分科会
 2月28日 内閣府統合データベース意見交換会
 2月29日 第3回運営委員会
 3月2日 統合データベース講習会
 3月26日 内閣府統合データベース意見交換会



18

19. NBDC運営委員会

委員長

末松 誠 慶應義塾大学 医学部長

委員(五十音順)

春日 雅人 独立行政法人 国立国際医療研究センター 総長
 金岡 昌治 大日本住友製薬株式会社 常務執行役員 研究本部長
 兼 知的財産・IT企画推進担当
 久原 哲 国立大学法人 九州大学大学院 農学研究院 生命機能科学部門 教授
 小原 雄治 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 理事
 国立遺伝学研究所 所長
 篠崎 和子 国立大学法人 東京大学大学院 農学生命科学研究科 応用生命化学専攻 教授
 城石 俊彦 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構
 国立遺伝学研究所 系統生物研究センター センター長
 哺乳動物遺伝研究室 教授
 大力 修 新日鉄ソリューションズ株式会社 フェロー(常務取締役待遇)
 武田 英明 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構
 国立情報学研究所 情報学プリンシプル研究系 教授
 松田 秀雄 国立大学法人 大阪大学大学院 情報科学研究科 バイオ情報工学専攻 教授

開催実績

第1回 平成23年10月11日
 第2回 平成23年12月5日
 第3回 平成24年2月29日
 第4回 平成24年5月11日
 第5回 平成24年6月5日



19

20. ライフサイエンス分野の統合データベース整備の第二段階のあり方について(報告)(概要) その1



1. 第一段階(平成23年度～25年度)

ライフサイエンス分野のデータベース統合を進めることによってデータの価値を最大化することを目指し、平成23年4月にJSTにバイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が設置された。

2. 第二段階(平成26年度以降)

①引き続きJST内の組織として更に充実強化を図り組織を編成していくこと

②分野的に近い機関に移行すること

③新たな機関を設置すること

などの実現可能性について、総合科学技術会議の場において今後検討される予定

しかし、現在の国を取り巻く状況を踏まえると、

③については第二段階が始まる平成26年度までに実現可能な方策はなく、

②については、NBDCがスタートしてから3年で分野的に近い別の機関に移行することも困難である

①の形で引き続きJSTが引き受け、恒久化を図ることが、現時点では現実的な選択であると考えられる。

第一段階の体制

予算 約16億円、人数 約20名

総合科学技術会議の助言の下、オールジャパンでのデータベース統合を進める

1)戦略の立案

2)ポータルサイトの構築・運用

3)データベース統合化基盤技術の研究開発

4)バイオ関連データベース統合化の推進

第二段階の体制

予算 約30億円 人数 約100名

JSTとROISによる一体的運営

【新たな要因】

・ゲノムコホート研究への対応

・ビッグデータへの対応

(次世代シーケンサ、イメージデータ...)



20

21. 海外の状況



	米国	欧州	中国
	国立バイオテクノロジー情報センター(NCBI)	欧州バイオインフォマティクス研究所(EBI)	BGI (旧:Beijing Genomics Institute)
組織形態	米国NIH傘下のNLMの付属機関 分子生物学分野を支援するソフトの提供と計算機を利用した基礎研究機関	EMBLの傘下の非営利学術機関 バイオインフォマティクスの研究とサービスの中心機関	ヒトや動植物、微生物のゲノム解析研究を手がけるDNA解析研究機関
永続性の組織	根拠法: Public Law 100-607	費用の半分は20カ国の公的研究資金で運営されるEMBLから。残りは、ウェルカム財団、NIH、UK Research Councilsの資金など。	中国科学院より施設及び設立資金を提供
予算	64億円(\$83.5M、2009) 前年度比3%増	>43億円(>€40M、2010)	\$3M/年等の助成金、年\$1.5B/10年の貸付、\$45M(2009年)、\$180M(2010予想)の収入(いずれも人民元による)
人員	約600名(2010年推定、うち正規職員約230名) (サービス/研究/その=55/30/15%)	約500名(2010年、原則有期雇用、UKが40%を占めるが、多岐にわたる国から参加) (サービス/研究/その他=66/2/12%)	500名以上(内バイオインフォマティクススタッフ数:約200名)
サービスの概要	配列情報データの標準配列(RefSeq)の提供やEntrezによる統合データベース、各種解析ソフト提供の世界的な中心 アクセス数:4000万/日	タンパク質配列を基礎とした機能情報(UniProtやInterPro)や真核生物のゲノム情報の統合サービス(Ensembl)	大規模ゲノムシーケンシング、効率的なバイオインフォマティクス解析、革新的遺伝子医療を基盤としたプラットフォームの構築



21

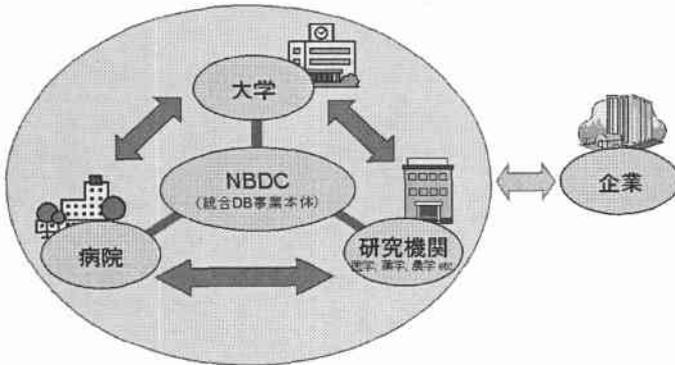
22. ライフサイエンス分野の統合データベース整備の第二段階のあり方について(報告)(概要) その2

NBDC

3. バイオインフォマティクス分野の人材育成=我が国全体で取り組むべき課題

バイオインフォマティクス育成推進ネットワーク

- ・バイオインフォマティクス人材の育成
- ・バイオインフォマティクス人材の循環の促進



産学官共同で人材を育成していく枠組み

- ・ライフサイエンス分野のデータベースを活用するには、データベースの作成、ならびに利用の場においてバイオインフォマティクスが不可欠。
- ・バイオインフォマティクス育成推進ネットワークではNBDCがコアとなり、バイオインフォマティクス研究を行う大学や研究機関と共にバイオインフォマティクス育成推進ネットワークを形成する。
- ・「人材の育成」と「人材の循環の促進」の2つの機能を持つことにより、人材育成とキャリアパスの確立の2つを実現することを目指す。
- ・人材の育成では、情報科学の知識を持った人材が、医学、薬学、農学などの様々な知識を身につける、あるいは、逆に医学等の知識を持った人材が情報科学の知識を獲得することによって「π型人材」となり、それぞれの分野で活躍できるような教育システムを構築する。
- ・人材の循環の促進では、ネットワーク内で人材が一定年限毎に循環することにより、スキルを身につけ、経験を積み、大学、研究機関や企業などで管理職クラスのポジションにつけるような仕組みを立ち上げる。

