

第23回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日時：令和6年4月24日（水）16時29分～18時28分

場所：中央合同庁舎4号館全省庁共用1214特別会議室

参加者：高市健康・医療戦略担当大臣、平沼内閣府大臣政務官

健康・医療戦略参与

上野参与、大隅参与、翁参与、笠貫参与、黒岩参与、永井参与、中釜参与、
中西参与、松本参与、山本参与

健康・医療戦略推進事務局

中石事務局長、高谷次長、竹林次長、大島参事官

健康・医療戦略室

武田政策参与、鈴木次長、神成次長

■ 中石齊孝事務局長

それでは、定刻より少し早いですが、皆さんおそろいですので、ただいまより第23回「健康・医療戦略参与会合」を開会いたします。参与の皆様には、御多忙の中、御出席いただき誠にありがとうございます。前回に引き続き、オンライン併用での開催となっております。議事の前に、本会合への御出席者につきましては、お配りしております参考資料2「参与会合名簿」を御参照ください。大隅参与はオンラインでの参加となります。また、翁参与は途中から御参加されますので、あらかじめ御了承ください。それでは、最初に、高市健康・医療戦略担当大臣から御挨拶をお願いいたします。

■ 高市大臣

皆様、こんにちは。参与の皆様におかれましては、御多用のところ、こうして御臨席を賜り誠にありがとうございます。

健康・医療戦略などに基づいた健康・医療分野の研究開発は、皆様のおかげで割と順調に進んできております。昨年は、SCARDAによる取組の結果、御承知のことではございますが、第一三共が開発したメッセンジャーRNAワクチンが国産第1号として8月2日に薬事承認されました。割とこは国民の皆様はまだ周知されていないというか、まだ御存じない方も多いかとございますので、また周知の御協力をお願いいたします。

また、我が国は5人に1人が認知症になる時代を迎えつつございます。認知症への対応は喫緊の課題でございます。そこで、昨年夏に「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」を取りまとめまして、様々な観点からの研究に着手しております。

さらに、今月1日でございますが、改正次世代医療基盤法が施行されました。これは薬事承認申請への利活用を含めた有用性の高いデータの提供が実現されますので、医療分野の研究開発がより一層発展することが期待できると思っております。

本年度は、第2期の健康・医療戦略の最終年度に当たります。ですから、本日は第3期

健康・医療戦略の策定に向けたキックオフの会合となります。どうかよろしく願いいたします。

特に健康・医療分野の研究開発というのは国民の皆様からも大変期待をされている分野でございますので、さらなる研究開発の成果が得られますように、皆様からの忌憚ない御意見をよろしく願いいたします。誠に今日はありがとうございます。

■中石事務局長

次に、平沼健康・医療戦略担当大臣政務官から御挨拶をお願いいたします。

■平沼政務官

皆さん、こんにちは。健康・医療戦略担当大臣政務官の平沼正二郎でございます。参与の皆様におかれましては、御多忙のところ、御参加いただきまして誠にありがとうございます。

今年度は、第2期健康・医療戦略の最後の年で、いよいよ第3期に向けての検討が始まります。この5年間を振り返りますと、新型コロナウイルス感染症がこの分野での一番の大きな出来事かと思えます。健康・医療は国民の命に直結する分野でございますし、改めてそれを認識したところでもございます。

本日の会合では、この重要な次期健康・医療戦略の検討に向けて、参与の皆様方から、今後どのような視点や取組が必要となるのか、忌憚のない御意見、御指摘をいただけますよう、どうぞよろしく願いを申し上げます。

■中石事務局長

ありがとうございました。メディアの方は、恐れ入りますが、撮影はここまでとさせていただきます。御退室を願います。

(報道関係者退室)

■中石事務局長

本日は、高市大臣、それから平沼政務官に御出席いただいております。ただ、国会の法案審議の対応のため、途中退席されることをあらかじめ御了承くださいませ。

それでは、配付資料の確認をさせていただきます。資料は、議事次第に記載しております資料1-1、1-2、それから資料2-1から2-10まで、そして参考資料が1から6までございます。オンライン参加の方におかれましては、事前にメールで資料及びオンライン参加の留意点を送付しておりますので、御確認くださいようお願いいたします。

それでは、議事を進めたく思います。最初に、議題1として、健康・医療戦略のフォローアップと第3期に向けた検討などについて事務局より御説明いたします。

まず、お手元の資料 1 - 1 「健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2024（案）」を御説明いたします。

■竹林次長

私のほうから資料 1 - 1 を御説明させていただきます。簡潔に御説明申し上げます。

まず、この資料は、健康・医療戦略の 2 つの柱の 1 つに当たります健康長寿社会の形成に資する新産業の創出及び国際展開の促進などを中心とした説明となります。なお、例年御報告しております医療分野研究開発計画のフォローアップにつきましては、5 月に開催される健康・医療戦略推進専門調査会で御報告をさせていただきます。

それでは、資料の内容ですが、まず左上<新産業創出>の項目を御覧ください。健康長寿社会の形成に向けて、ヘルスケアサービスの創出、育成の取組を進めます。

1 つ目の四角でございますが、健康経営の推進により、職域での健康増進や疾病予防への取組を促進。また、2 つ目の四角になりますが、パーソナルヘルスレコードの活用環境の整備を進めます。その他、一番下の 4 つ目の四角でございますが、ベンチャー企業に対する相談窓口である厚労省の「MEDISO」、経産省の「InnoHub」の連携強化などを着実に進めてまいります。

次に左下<国際展開>の促進というところを御覧ください。国際展開については、アジアやアフリカ健康構想の下、インドやベトナムとの合同委員会や多面的な海外戦略、いわゆるMExx構想に基づいたフォーラムを開催いたしました。また、日本企業による国際公共調達への参入の支援などを通じて、今後も日本の優れた医療技術や製品、サービスの国際展開を推進してまいります。

加えまして、その下でございますが、グローバルヘルス戦略の下、公衆衛生危機に対する予防・備え・対応の強化と、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成に向けた取組を展開してまいります。

次に、右上<データ利活用基盤の構築>を御覧ください。2 つ目の四角でございますが、医療情報の研究分野での利活用を促進するための改正次世代医療基盤法が 4 月 1 日に施行されまして、仮名加工した医療情報の利活用に係る仕組みの創設がなされました。本法につきましては、今後、周知・広報などを通じて制度の普及に努めてまいります。

加えて、その下でございますが、AMEDが支援した研究開発データの利活用を進めるAMEDデータ利活用プラットフォームのデータ連携の拡大を進めてまいります。

このほか、その下でございますが、AMED研究開発において、医療機器産業などの人材の創出や国際共同臨床試験を主導できる人材の育成を進めてまいります。

また最後、一番右下でございますが、認知症の病態解明とともに、新たな創薬研究を推進してまいります。

以上、簡潔ではございますが、資料 1 - 1 の説明とさせていただきます。

■中石事務局長

次に、資料1-2、第3期「健康・医療戦略」の検討の状況について御説明いたします。これは私のほうからいたします。お手元の資料1-2を御用意くださいませ。第3期「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に係る戦略」に係る策定方針（案）ということで御説明申し上げます。

最初に大きく背景として、国民QOLに関しましては、ここにいらっしゃる皆様の御尽力もありまして、健康寿命は延伸しております。また、平均寿命との差も縮小しております。他方、がんは1981年以降、日本人の死因第1位を続けておりまして、年間40万人が死亡されている。それから、小児・難病・希少疾患等の対策は医師主導治験が中心となるなど、まだまだその対応としての困難さが残っております。それから、高齢化の進展に伴う認知症の増加ということで、2025年には700万人の方が予想されております。他方、グローバル競争に関しましては、ますます激化しております。それから、グローバル課題への対応も急務のものとなっております。革新的医薬品開発におけるスタートアップの役割が急拡大しております。世界のメガファーマは、各国のスタートアップやCDMOを活用してグローバルに展開し、水平分業を展開しております。他方で世界市場におきまして、医療におけるアンメットニーズというものは、確実に需要は存在しております。そして、公衆衛生の危機ということに対してのグローバルでの対応、これに対して日本への期待は高いということがございます。

これに対して＜現状＞でございますけれども、革新的医薬品のドラッグラグ、ドラッグロスの問題が顕在化しているところでございます。特に皆様、御記憶が新しいと思えますけれども、コロナ・パンデミックでのワクチン調達確保が一時期困難になり、また、希少疾病用治療薬や一般的な薬剤の確保も脆弱になっております。スタートアップによる革新的医薬品の開発が増加する中、スタートアップは資金力に制約があるものですから、ややもすれば日本市場を後回し傾向ということがありまして、1つのデータによりますと、海外の革新的医薬品の2割が日本後回し、3割は日本市場未着手ということも出ております。

こうした中、研究開発能力の低下が懸念されております。日本の論文シェアは2011年から2020年の間で世界4位から8位へ低下しておりますし、日本起源の医薬品のシェアも同時期で13.1%から9.8%へ低下しております。基礎研究の成果を実用化につなげる前臨床のPOC、それから初めてヒトで行う試験、FIH、First In Human試験へのプロセスが脆弱ということが指摘されています。また、臨床試験環境も、受入れ体制、手続の面で効率性が低く、国際共同治験の実績も低いということが言われております。スタートアップ環境は、人材・資金・シーズ面で劣後しております。研究者の研究環境や処遇というのも大きな格差が広がっております。日本企業の研究開発予算は年間1.4兆円ほどお使いになっておりますけれども、これは額としては一緒なのですが、その内訳としては、海外展開の割合が増えております。

他方、右上で＜競争状況＞でありますけれども、とはいえ、革新的技術の実用化がこの

間になされてきました。オブジーボでありますとか、iPSでありますとか、先ほど大臣から御紹介がありましたメッセンジャーRNA技術であります。レケンビという抗アミロイドβ抗体薬が出てまいりましたし、また、抗体薬物複合剤、ADCというものが出てまいりました。バイオ製薬に関しての裾野でありますけれども、メッセンジャーRNA等をつくる生産施設、CDMOといったものが40か所ほど新しく今拡充されています。それから、国内大手製薬メーカーの方々が、もともと海外でCVCを展開されていましてけれども、これが国内への重点化をするということも始められております。国の予算、基金事業で行っておりますバイオベンチャー、バイオスタートアップへの支援事業、出資企業も、認定バイオVCも23社に拡大しております。3番目としましては、応用・臨床研究拠点の拡充、データ拠点も整備されています。橋渡し研究拠点が11か所、臨床研究中核病院も15か所、ワクチン開発拠点が5か所整備されていまして、拠点としての整備は進んでいるかと思えます。また、様々なゲノム解析データ、その他のデータが蓄積されまして、三大バイオバンク・全ゲノム解析が着実に進んでいるところです。薬事審査につきましても、迅速化が随分進んでおります。それから、今回のコロナの対応の中で有事に対応した緊急承認制度でありますとか、特性に応じた条件付き承認制度が導入されております。それから、昨今、厚労省のほうで方針が出されましたけれども、国際共同治験における第1相日本人治験データの不要化など、安全性と両立させた効率化が進んでいるかと思えます。

こうした中で〈対応の方向性〉として5点ほど考えております。1つ目は、やはり薬というもの、あるいは医療機器というものをしっかり作り上げていくためには出口を明確にするということで、その研究開発パスウェイを設定したいと考えております。疾患領域を例えば5分野、がん、難病・希少疾患・成育、生活習慣病、認知症・精神・脳科学、感染症で定め、また、医療機器も同じく重点5分野というものを設定して、その分野ごとの特性、共通課題、企業ニーズに応じて、基礎研究から臨床研究、実用化研究へつなげる研究開発フローを構築していきたいと思っています。それから、再生・細胞医療・遺伝子治療を含む新規モダリティの開発、動物試験の代替法の整備なども考えていきたいと思えます。2つ目の方向性としては、社会的課題の解決であります。難治性疾患、成育・小児に関する特異な疾患ですとか感染症等、社会ニーズが高いのでありますけれども、市場性が低く、事業リスクが高い分野について、例えばプル型の支援ですとか、オーファンドラッグ制度の拡充でありますとか、様々な開発支援を行うことによって、医薬品・治療方法の開発を一気通貫で支援したいということも考えていますし、特に感染症につきましては、有事に備えた危機管理シミュレーションをしっかり実施していきたいと考えています。3番目は、臨床試験支援プラットフォームというものを構築したいと思っています。医師主導治験を含めた臨床試験を支援するということと、日本で治験を行う場合に、海外の目線からでも治験に係るワンストップサービス、どこに行けばできるのかというのがないものですから、それを整備したい。それから、中核的拠点を活用した治験ネットワークを構築して、受託開発及び製造機関、いわゆるその支援を行うCDMOの充実を図ってまいりたいと

思います。さらには法規制、手続の合理化、それから治験審査委員会のsingle IRBの推進、国際レベルでのFIH、First In Human施設の充実、それから、PMDAと連携したレギュラトリーサイエンスの研究の推進も考えていきたいと思っています。4番目にはイノベーションエコシステムの構築とイノベ人材力の強化であります。特にシード段階から大学や研究機関発のスタートアップ創出を促進したいと思っています。その中でベンチャー支援に対してアーリーから、ベンチャーキャピタルによるハンズオン支援、アクセラレーションを行っていききたいと思っています。それから、AI・DX・リアルワールドデータを活用した異分野融合による創薬支援システムですとか、医療機器開発のシステムを整備したいと考えています。人材につきましては、国際共同研究、クロスアポイントメント、人材育成等の様々な施策を組み合わせまして、優秀な研究者が国内外で流動、活躍する仕組みをつくりたいと考えています。特にグローバルに評価されるような革新的な基礎研究、野心的なプロジェクトの支援を行いまして、いわゆるスーパーサイエンティストというものも含めてつくり上げていききたいと思っています。最後になりますけれども、グローバルヘルスへの貢献・ヘルスケア市場の拡大ということで、グローバルヘルスの貢献を通じた我が国の健康安全保障の確保のため、アジア・アフリカなどを中心に日本の健康・医療産業の国際展開を図っていく。それから、インパクト投資といった新しい金融手法を組み合わせまして、国内外で健康・医療分野への官民合わせた資金循環を拡大していきたいと思っています。それから、健康経営に基づく従業員への投資、PHRを活用したヘルスケア市場の拡大を図っていききたいというのが5番目の方針となっております。

議題1の説明は以上でございます。この議題に関する御意見、御質問や意見交換につきましては、この後の議題2とまとめて行わせていただきます。よろしくお願いいたします。

それでは、次の議題に移りたいと思います。議題2として、本日御参加の参与の皆様から、健康・医療戦略の実施に関する御提言をいただきたいと思っています。こちらから順に御説明いたしますので、1人7分程度でよろしくお願いいたします。では最初に、上野参与、よろしくお願いいたします。

■上野参与

御指名ありがとうございます。日本製薬工業協会の会長をしております上野でございます。本日は、健康・医療戦略に向けた提言ということで、我々製薬企業として、今問題視されている日本の創薬力向上に向けての提言をさせていただきます。

おめぐりいただきまして、簡単に本日の内容ですが、まず、我々が今、日本の創薬力をどのように捉えているか、そして、それを回復するためにどういう仕組みが必要かということで、今言われている創薬エコシステムについてお話をさせていただいて、最後に、第3期健康・医療戦略への期待ということでまとめさせていただきます。

3ページ目でございます。これは御案内のように、かつて日本は創薬大国であったが、今、日本発の新薬の数が減っている。その中身を見ますと、最近になってバイオ医薬、あ

るいは遺伝子治療とか新しいモダリティが増えていく中で、そういったものの新薬創出力が落ちている。ただ、一方、低分子の医薬品はまだある一定のレベルを持っているということで、今後を考えた場合には、これまで強かった低分子創薬の力を維持しつつも、やはり新規モダリティ、特にバイオの創薬力を高めることが必須で、そのためにも、特にバイオ医薬、新しいモダリティは複数のプレーヤーが一緒になって創薬をする「創薬エコシステム」というものを、日本にも強力なものをつくる。そういったところが重要ではないかという問題意識でございます。

4 ページ目をお願いします。我々が今考えている創薬エコシステムとはどういうものかということでございますが、先ほど申し上げましたように、新しいモダリティでは、アカデミアだけではなくて、新しい技術を持つスタートアップだとか、あるいはそこに対するVC、そしてそれを最後まで持つ製薬企業、こういったものが一体となって創薬をする仕組みだと思います。そういう点で今、日本を見てみますと、既に日本の中にも関東圏あるいは大阪圏を中心にバイオクラスターというものが存在します。また、北は北海道から沖縄まであります。そういったものをうまく活かしながら、日本にあった創薬エコシステムなるものはどういうものかという点と、さらにそこに海外のエコシステムとの連携、あるいは海外のグローバルなエコシステムの中に日本がどうやって入っていけるか、そういった仕組みづくりのところの方がより重要かということで、これからお話をさせていただきたいと思っております。

5 ページ目を御覧ください。ここでは、最近の新しいモダリティの創薬の流れについて、何が重要かということをお話をさせていただきます。従前ですと、アカデミアのアイデア、ターゲットを、実際にそれが物になるかどうか。これが低分子である場合には各製薬企業が持っていた化合物ライブラリーというものを使いますと、そのターゲットが本当に正しいかどうか分かると同時に、創薬の端緒となる低分子の端緒化合物を同時に得られます。しかしながら、そういう低分子にあったターゲットがだんだん減っていく一方で、遺伝子もターゲットにできるような今の状況にあっては、最初の段階から確かめるということまでが1つの大きなキーです。その部分と、確かめられたものをいかに実現化するというところ。それらを分けて考える考え方が重要だということで書かせていただいております。

すなわち、アカデミアが持っているアイデアが正しいかどうか、あるいはその先に行けるかどうかを見極める、その0から1のところと、ある程度見極めたものをさらに実用化するための1から10、ここをしっかりと分けて考える。そこに対して必要な人材であったり支援機能が必要だ、というのが今の我々の基本的な考えです。こういった考えによって、どういった人材が必要なのか、どういった支援が必要なのかというのをこれからお話しさせていただきます。

おめぐりいただきまして、6 ページは人材の点でございます。まず、0から1のところと、ここは本当にサイエンスの質が命です。したがって、最先端のサイエンスをしっかりと実現できる人、そのサイエンスの結果をどうやって実用化することに結びつけるか

のアイデアを持っている方です。ここはアカデミア並びにVCが担い手となっていると考えます。また一方、1から10におきましては、ある程度1の可能性のあるものをいかに早く実用化するかということで、これは実際にそういう経験のある人がそこに携わる。したがって、スタートアップだったりVCもありますけれども、そこは我々製薬企業が大いに貢献できる場所かと思えます。この中で重要なのは、実用化に向けたプロシージャで、そこに向けて私ども製薬企業としても、そういった経験を持った人材を派遣したり、あるいはそういったものを研修するようなどころでお役に立てるのではないかと思います。

続きまして、7ページ目です。0→1と1→10を分けて考えることが重要だという点で、そこに対しての公的支援はどういったことが重要かということで少しお話をさせていただきます。

現在の実用化研究における公的支援の課題を3点述べさせていただきました。今いろいろな公的支援がなされておりますが、0→1、1→10のところを分けて考えると、少しばらばらに運用されているのではないかという点や、あるいは最初の段階での意思決定がアカデミア中心になされているのではないかということ。また、先ほどの繰り返しになりますけれども、資金や支援が分散しているというところで、もう少し組み合わせ方にメリハリをつけて考えることで、より効率的な支援体制ができるのではないかと。例えば0→1のところの基礎研究においては、まだ海のものとも山のものとも分からないようなものを数多く試すことができるような、少額であっても多数行えるような支援の体制、あるいはそこはサイエンスがベースのディシジョン基準である。一方、1→10については、選ばれたものをしっかり進めるということで少数精鋭で、ただ、選ばれたものには必要な金額をかけてアジャイルに評価する。ここにはやはり産業界の目線というものが非常に重要だと考えます。

次をおめぐりください。そういう考えの下につくったエコシステム、これをしっかり支える基盤整備というものが重要だと考えます。特にそこは国が主体となってリードしていただきたいということで3点書かせていただいています。昨今、ものづくりの重要性が再認識されておりますが、特に新しいモダリティの製造設備について、やはりこれは国が主導となって整備していただいて、そこに我々、必要としている人材を派遣する、そのような体制が必要でないかということ。

2点目が治験環境です。先ほどお話もありましたように、とにかくFirst In Humanを早くできるような体制をぜひ整備していただきたいという点。

そして3点目、これも先ほどお話があって、この4月1日に整備された改正次世代医療基盤法は我々としても非常に歓迎すべきところだと思います。これがさらに使いやすくなるような2次利活用に向けた環境の整備。こういった3点は、ぜひ国がリードしていただきたいと考えます。

おめぐりいただいて、9ページ目が最後の資料となりますが、こういった私どもの考えを基に、これをさらに実行に移すときに、第3期健康・医療戦略というのは非常に重要な

位置づけだと考えています。

まず1点目は、マネジメントの革新と書かせていただきました。AMEDというファンディング機関がありますが、それをもう少し活用できる体制にするということがまず1つあるかと思います。そこが権限と責任を持って実行できる体制を整備し、特に実用化というところを考えた場合には、産業界の人材をぜひ大いに活用していただきたい。これは2通りあって、1つはやはり経営視点を持ったような人材と、あともう1つは高い専門性を有した人材だと考えております。

2点目は、日本の科学技術力の維持です。やはりアカデミアには基礎研究のところを担っていただく。もっと言えば、0をいかに真の意味のある0にするかということでも、基礎研究にはぜひ今まで以上に力を入れていただきたい。基礎研究とはどういうものかという、例えば、先ほど例にありましたADC、あれはトキシンに抗体をつけて、がんをやっつけるのですが、トキシンというものは本当に複雑な構造の天然物です。しかし、そういった天然物をつくる科学者は、そういうふうに使われるとは考えなくて、ひたすら複雑な構造をつくるというところに集中しています。あるいはパラジウム触媒、これは日本でもノーベル賞を取りましたが、炭素と炭素をパラジウム触媒で簡単に結びつけるという反応を最初に見つけた研究で、それが起点となって多くの医薬品、あるいは農薬に使われています。そういった本当に意味のある基礎研究をぜひ日本でも復活させていただきたいということです。

3点目は、日本はサイエンスを重視する国だということを改めて国民にも周知していただきたい。それは国民・社会の理解醸成のために、科学技術というものがこの日本を支える重要な要素だという点についての啓発活動をぜひ国がリードしてやっていただきたい。このように考えております。以上です。

■中石事務局長

ありがとうございました。次に、オンラインから参加されています大隅参与、よろしくお願いいたします。

■大隅参与

大隅でございます。オンラインで失礼させていただきます。昨年から参与をさせていただいております。私は、東北大学副学長、そして附属図書館長も務めておりますけれども、まだ現役で研究室も維持しておりますので、現場の感覚も踏まえてということでお話しさせていただきますと思います。

3ページ目から御覧ください。今年は、まずこの生殖補助医療のリスクということについて取り上げたいと思います。御存じのように急速に少子高齢化の進む我が国におきまして、子どもを持つ親の年齢が上昇しているということもあり、出生数は激減しております。そのような中、生殖補助医療、すなわち体外受精、顕微授精、凍結胚移植などが増加の一

途をたどっております。しかしながら、このような生殖補助医療、ARTですけれども、妊婦さんへのリスクだけではなく、生まれてくる子どもへのリスクもあるということについて、国民に十分伝わっているのかということが気になっております。右下は、例えば、脳性麻痺がARTによって増加するというを示したメタ解析でございます。

次のページをおめくりいただきまして、さらに昨年、これはマウスを用いた基礎研究ですけれども、大変驚くべき論文が発表されました。京都大学の篠原隆司先生の論文なのですが、顕微授精（ICSI）を行ったマウスの次の世代のF1は、一見正常な形態をしているわけですけれども、行動の異常が認められます。そのような仔マウス同士、F1同士を交配しますと、孫世代、F2世代には、何と形態異常を持った個体が現れたということになります。ヒトの場合、世代期間が長いので、現時点でそのような解析はなされていないわけですけれども、これは大きく考慮すべき問題であると考えます。ARTは自然な妊娠とは異なりまして、精子や卵子を一旦体外に取り出すという操作が加わります。すなわち温度や酸素濃度などが異なり、そのために様々なエピジェネティックな影響が受精卵のほうに持ち込まれます。その結果として、その子供に種々の疾患のリスクが生じることとなります。子どもを持つかどうかは個人の判断ですが、少子化対策としてARTの支援を行うというのは、将来の医療行政にも影響を与える可能性があるということをお指摘しておきたいと考えます。

次に、5ページ目でございます。昨年もお話しいたしましたが、次世代の健康増進の中でも近年増加している神経発達症や子供のメンタルヘルスのことを取り上げたいのですが、高市大臣のお話にもありましたが、認知症基本法が成立したところで、高齢化社会における認知症対策というのは非常に重要で、問題であることは間違いありません。しかしながら、その先を見据え、増加する高齢者を若い世代が支えなければいけないという時代を目の前にして、子どもファーストな施策というのも非常に重要であると考えられます。現時点では、不登校児童の数はうなぎ登りであり、10代、20代の自殺も上げ止まりということになっております。

次のページ、スライドの6でございます。ここで重要な考え方は、世代を超えたDOHaD的な概念です。DOHaDとは、Developmental Origin of Health & Diseaseの頭文字を取ったものですけれども、健康や疾病の起源が発生・発達期や親世代まで遡るというものです。DOHaDでは、母体側の要因、例えば痩せ、低栄養、薬物や環境ホルモン等への暴露といったものが大きく問題となってきましたけれども、実は父親側からの影響があるということも分かっています。ただ、そのような世代を超えたコホート調査は、まだまだ少ないということがあります。

次の7ページ目に進みます。先ほど子どもを持つ親の年齢が上昇しているということをお話ししましたが、加齢によって卵子が老化するということは、ダウン症などで広く知られておりますけれども、精子も老化するということがあります。相手の流産のリスクが増加するというだけでなく、生まれてくる子どもの出生時の低体重、神経発達症その他のリスクが増加するということが分かっております。

また、右下はフランスの報告ですが、20代の男性の調査で、精子数や正常な形態の精子の割合が年々減っているということも報告されています。したがって、父親側へのアプローチということも非常に重要だと考えられます。

8 ページ目でございます。以降は時間の関係でごく簡単にお伝えしたいと思います。

3 つ目ですが、性差医学、そしてジェンダード・イノベーションを取り上げたいと思います。上野参与の前で申し上げるのも恐縮ですが、薬剤の開発には膨大な資金が必要で、2001年の米国の調査では、市場から撤退した薬剤の約8割において、男性に比べて女性に対する副作用が強いということが報告されました。そこで、2015年にNIH、米国国立衛生研究所より勧告が出され、医学・生命科学研究の実験において、使用する細胞や動物の性差に配慮するということが伝えられています。しかしながら、現在でも、マウスは雄ばかりを使うことが多く、Nature誌では、こちらに示しますように注意喚起のための特集を続けています。ちょうど本年はAMEDさんで「性差・個人差の機構解明と予測技術の創出」という事業が開始されたところですので、これはタイムリーなことかなと思っております。

9 ページ目でございます。こちらはデータプラットフォームの整備ということを取り上げました。Society5.0におきまして、データの利活用ということが推奨されているところでございますが、現場ではまだまだ進んでないところが多いように見受けられます。何より重要なことは、医学・生命科学の研究者は自分のデータのことしか考えられないため、他の研究者が使いやすい、再解析しやすいようなプラットフォームを構築していくということが研究者自身ではなかなか難しいので、例えば情報科学系の研究者などにもっとたくさん参画していただくことが必要かと思えます。

なお、私は、附属図書館長を拝命しておりまして、CSTIのほうでは有識者として学術論文のオープンアクセスの問題について発言を続けておりますが、データプラットフォームの構築と論文のオープンアクセスは、ちょうど車の両輪ということであると考えられます。これらは特に日本の研究力低下が取り沙汰されている昨今におきまして、非常に重要なインフラ整備の課題であるといえます。

スライドの10、最後でございますけれども、ヘルスリテラシーの向上の問題がございます。先ほど上野参与の御発言にも国民の理解醸成ということがありましたけれども、昨年私もお伝えしておりますが、新しいデータを持ってまいりました。左のグラフに示しますように、国や地域別のヘルスリテラシーのスコアで、なんと日本は最低。右が日本とEUの平均、そして、EUの中で最もリテラシーの高いオランダを比較したものになっておりますが、例えば一番上で、日本では、気になる病気の症状に関する情報を見つけることに対して46.1%の方が困難であると回答しているのに対して、EUでは22.8%、オランダではたった7.5%ということになっております。このような状況を喫緊に改善すべきだと考えられます。そのための施策としましては、学会や国立研究開発法人等から、あるいは大学もそうかもしれませんけれども、一層正しい情報を分かりやすく発信し、そのような日本語のコンテンツを充実させるということが非常に重要です。また、最新情報は英語で公開されて

いることが多いわけですがけれども、初等中等教育に関わる方々の英語のリテラシー、そしてコメディカル系の人材の英語のリテラシー等々を上げることによって、ヘルスリテラシーの向上を図ることが非常に重要なことだと思っております。以上でございます。ありがとうございます。

■中石事務局長

ありがとうございました。次に、山本参与からお願いいたします。

■山本参与

医療機器産業連合会の山本でございます。第3期の健康・医療戦略へ期待することについて発表をさせていただきます。

1 ページ目を御覧ください。本日は大きく2点、研究開発と社会実装に関して報告します。

2 ページ目を御覧ください。研究開発に関しては、まずデータ利活用の整備に関してです。デジタル時代の産業の米と言われるデータですが、利活用の環境が整備されていると言われている国は、国としてのリードが大きいように思います。日本においても、既にあるデータベースを活用しつつ、持続的なデータ利活用基盤を国主導で早急に整備をお願いしたいと思います。その際には、2次利用の利便性を担保いただきたいと思います。また、産業界としても、医療技術の革新や社会保障制度の持続性確保に貢献してまいりたいと思います。

3 ページ目を御覧ください。データ利活用の環境と併せて、臨床研究に関する規制全体の整理をお願いしたいと思います。1ポツ目の括弧書きの部分ですが、国内は法律・規制・審査制度が非常に複雑となっています。国際整合とシンプルな法整備をお願いしたいと思います。法整備に関しては、複数の法律や規制が関係することから、個別の法改正・議論では収まらない課題もあり、大所高所からの判断が必要になると考えています。2ポツ目、国際展開を前提とした開発の重要性は言うまでもありませんが、規制・規格の国際整合、自由貿易の推進に向けた官民連携した取組の強化をお願いします。

4 ページです。社会実装の観点で申し上げます。

5 ページ目を御覧ください。イノベーション評価についてです。左下の図にありますように、労働人口が減る中で、医療福祉の人材ニーズは高まっています。そうした中で、第2期医療機器基本計画において社会課題を解決するために重点5分野が定められ、医療従事者の業務効率化・負担軽減に資する医療機器が掲げられています。一方で、診療報酬においては、医師事務作業補助者など医師の仕事をサポートする人への点数はあるものの、働き方改革や均てん化に寄与する医療機器の評価は対象外とされています。次の改定は2026年の2年先になってしまいますが、医療現場の労働環境の改善は喫緊の課題と思っています。課題先進国としまして、課題解決にしっかりと政策的に取り組むためにも、国で

掲げる重要な政策である業務効率化・負担軽減といった医療機器への評価をお願いします。

6 ページ目、人材育成です。医療機器にはAIの発展などもありまして、スタートアップや異業種の方々も入ってきていただくようになりました。今後、医療機器産業が発展して、世界の人々の健康・医療に貢献していくためには、日本のみならず、海外の薬事制度や事業化のノウハウに精通した人材が重要となります。行政や産業界においても人手不足であるかと思いますが、教育の機会を確保するなど人材育成を進めるとともに、産官の人材交流によりまして、一層強化をいただきたいと思います。

7 ページ目、国民のヘルスリテラシー向上です。4 点ございまして、まず1 つ目のポツ、医療機器における一般消費者向けの広告の解禁を要望したいと思います。一般の方には医療機器と雑品の違いが分かりにくく、特にコロナのときに精度が悪い雑品がでまわるが発生しました。インターネットやテレビ等でも比較的自由に広告している雑品がある中で、医機法に基づく新しい情報を一般消費者向けに届けていくことが必要な時代となってきたと思います。

2 ポツ目、医療情報の利活用による医療の発展の啓発です。政府広報におかれましても、医療データの利活用により、1 次利用、そして2 次利用によって国民が享受するメリットについて情報発信をいただいています。国民への周知や理解は一足飛びには進まないと思いますけれども、Society5.0、医療DXに日本が本当に取り組むことができるかの肝の部分だと思っております。産業の米と言われる半導体を日本に取り戻すべく、官民を挙げた取組が進められておりますが、デジタル時代のもう一つの米と言われるデータの収集、利活用環境の整備に向け、国民へのメリットを第一に周知、理解を推進していただきたいと思っております。

3 ポツ、医療AIの医療現場への普及のために、その特性や限界について医療関係者へ周知するとともに、国民の正しい理解の醸成が必要だと思っております。AIの発展は目を見張るものがありますが、もちろん全知全能ではありませんし、その特性や限界を理解した上で使いこなすことが重要だと思っております。医学部のコアモデルカリキュラムにおいてもAI教育を始めていただいております。医療においてAIの裾野は間違いなく広がってきていますので、広く医療関係者への周知をお願いしたいと思っております。

4 ポツ目、健康寿命の延伸に向け、予防医療の充実です。PHRなどの取組も進められていますが、日本の医療における公的資金は、「病気になってから」というところに偏っていると思っております。予防可能な病気への取組に対する公的支援を充実していただきたいと思っております。

最後に8 ページ目です。下のグラフは、先日経産省がまとめております医療機器産業ビジョン2024で示されたものですが、医療機器のCAGR、年率の伸びは、世界では5.9%、日本においても3.7%と、他の産業と比較して高い成長率が期待されています。ぜひとも日本の医療機器産業が世界の健康・医療、そして日本経済に貢献できるよう、国家戦略として御支援をお願いします、私からの発表とさせていただきます。以上です。

■中石事務局長

ありがとうございました。

次に、笠貫参与、お願いいたします。

■笠貫参与

ありがとうございます。本日は、「世界の中の日本、世界のための日本、そして日本のための世界」という観点から、第3期における考え方と8つの提案を致します。時間の関係で要点のみお話しします。

グローバル化・国際化・ローカル化とIT化・デジタル化・DXが急速に進むVUCAの時代に、世界市場はグローバル競争に入っています。1999年の世界科学会議でも、社会の中の科学、社会のための科学というパラダイムシフトが起こりました。

第3期は、健康・医療戦略が日本の成長戦略を加速するための重要な転換期です。2004年PMDAと2015年AMEDの発足、2014年から健康・医療戦略が始まり、第1期は創成期、第2期は成長期に当たり、多くの施策と事業により大きな成果を上げましたが、健康寿命は延伸したものの、医薬品、医療機器の貿易赤字は増加しています。第3期は、第4期の発展期に向けた新たな基盤構築のための重要な時期だと思います。

提案1です。8つの協議会のうち、5つは医薬品、医療機器等の研究開発であり、3つは国内産業、国際展開、グローバルヘルスです。両群間の連携強化による統合戦略が必要であり、官民学連携によるグローバル戦略を立てることが重要です。

提案2です。研究の出口戦略の考え方です。臨床研究の対象を第2相から第3相試験へ拡大、出口戦略を実用化から事業化へ拡大、伴走支援の充実拡大、さらに海外展開のための国際共同試験等の支援です。

提案3です。SCARDA等の経験により、AMEDの海外展開や、シンクタンク機能などその役割は急速に拡大しています。それに伴い、大幅な常勤者の増加は不可欠です。特にプロパー職員50%を目指して、伴走支援のノウハウ蓄積と人材育成を行うことです。また、複数年度の調整費の意義は非常に高く、その増額と独自のプロジェクト推進が必要です。

提案4です。国際規制調和の観点から治験・臨床試験制度の見直しです。治験は我が国独自の制度であり、1998年、国際基準の標準のICH-GCPと異なるJ-GCPをつくったことがダブルスタンダードの始まりです。そのため、企業主導治験、医師主導治験、国際共同治験、特定臨床研究、再生医療等臨床研究、遺伝子治療等臨床研究などに分かれ、また、薬害や研究不正を受けて複雑な規制がつくられ、ドラッグロスの一因になっています。第3期において、ICH-GCPリノベーションが進み、その国内実装としてJ-GCPの抜本的な見直しをするチャンスです。

現状は、日本独自の規制手順の複雑さにより、臨床試験実施の場として日本の魅力が低下し、若手研究者も臨床試験を忌避し、臨床試験力は低下しています。

第3期は、治験の効率化とDXを推進するとともに、国際標準の新臨床試験制度設計の検

討を始めることです。第4期では、臨床試験関連の規制を国際基準かつ全体最適な制度へ再編して、グローバル臨床試験における主要プレーヤーとしての日本の立場を再構築することです。

提案5です。電子カルテ改革とカルテの質の向上です。紙カルテから電子カルテへのパラダイムシフトも起こりましたが、カルテは医師の思考過程の記録そのものであり、カルテの情報の質と量によって、データ利活用の目的も異なってきます。何よりもカルテの質の問題こそ、データ分析の典型的な罠であり、Garbage in, Garbage Outと言われます。

電子カルテ改革は3フェーズに分けられ、第3期において、まず標準型電子カルテを開発・普及すること、さらに診療と医療安全に役立つ電子カルテを開発することです。

第4期には、昨年、参与会合で提案しました世界水準の高品質カルテの開発です。欧米との比較で質量の遅れは明らかであり、日本は高品質医療情報資源国を目指すことが必要です。

日本版医療DXを達成するためには、医療の質の向上、医療安全を目指す電子カルテ改革とデータヘルス改革と診療報酬改定DXを同時進行することが大切です。

データ利活用と個人情報保護の調和を図るため、国民的議論を踏まえた健康・医療データ全般に関わる法整備の検討が必要です。

提案6、アカデミアシーズ等のグローバル展開の促進のためには、インキュベーション・アクセラレータ機能等を持つ海外への進出促進組織を検討することです。

提案7です。昨年、参与会合で提案したグローバル医療機器社会実装選択集中プロジェクト事業の早期実現です。これまで公的支援を受けた革新的医療機器から選択し、市場の大きい米国における海外展開に挑戦することです。そして、まず成功事例を作ることです。

国内市場の成長の大部分は輸入に吸収され、グローバル市場における国内生産額は低下する一方です。国内事業者の成長には、海外市場の獲得が必須です。

例えば、医工連携事業の上市製品を見ても、クラスⅢ、Ⅳ治療機器は少なく、海外上市も累積売上げも低いことから、これまでの研究開発成果物の中から米国で事業化できる製品の国際臨床試験を、集中的に公的支援するという事業を早期に実現すべきだと思います。これはFirst in Class機器開発、特にクラスⅣ治療機器の意義とその候補機器を示したものです。これは昨年も示させていただきました。

提案8です。期待の大きいSaMDの新産業育成と海外展開です。Non-SaMDは雑品か？ に対して「保健機能機器・機能性表示機器」制度を新設することです。

機能性表示食品は新たな大きな市場を生みましたが、機器表示法の新設により、新産業創出が可能になります。

日常生活の行動変容アプリは、1次、2次、3次予防の全過程で望ましい作用をもたらし得る画期的な機器です。エビデンスレベルと使用目的・使用者別にダイナミックに展開し、SaMD・データヘルス領域への企業の参入拡大と海外展開の機会拡大を図ることができると思います。

まとめです。最も大事なことは、「世界の中の日本、世界のための日本、そして日本のための世界」という観点から、研究開発について、グローバル戦略を立てることです。そのためには、AMEDが大きな役割を果たしてくるので、その組織と人員の拡大を重ねてお願いしたいと思います。ありがとうございました。

■中石事務局長

ありがとうございました。それでは、次に、黒岩参与、お願いいたします。

■黒岩参与

ありがとうございます。それでは、1ページを御覧いただきまして、本日の論点は以上のとおりであります。2ページを御覧ください。

今日も未病の話をしていただきますけれども、真っ白な健康があって、真っ赤な病気があるのではなくて、健康と病気の間はグラデーション、連続につながっているぞと、これが未病でありまして、病気になってから治すのではなくて、未病のどこにいても白いほうへ持ってこようとするのが大事だという考え方。白赤モデルからグラデーションモデルへということをして今日は訴えたいと思っております。これは予防とすぐ間違えられるのですが、予防というのはやはりこの図で上の概念、白赤モデル。赤いところに来るのをあらかじめ防ぐというのが予防ですが、未病というのは、どこにいても少しでも健康のほうへ持ってくるという、この概念が大きく違います。

3ページを開けていただきたいと思っております。未病を改善するために何が大事か。食、運動、社会参加が大事だろうと。こういった未病改善アプローチと最先端の医療、最新技術の追求、それを融合させることによって健康寿命を延伸していこうと。そして、そこには新たな市場・産業が出てくるだろうということで、これは我々の神奈川県へのヘルスケア・ニューフロンティアという施策でありますけれども、この新しい市場・産業といったものが本当に今出てきておりまして、未病産業研究会というのは今も毎月どんどん参加企業が増えていて、今は1,100社を超えたところであります。

次に4ページに行ってくださいまして、この未病というコンセプトを基にして、我々はME-BYOサミットというのをやってきました。WHOも参加してやってきましたけれども、随分前に、このグラデーションモデルはよく分かった。でも、どこにいるのかということが見えないかという話になって、WHOと東京大学と神奈川県で2年間かけて開発したのがこのME-BYO INDEX、未病指標といったものでありまして、簡単なアプリのチェックによって、あっという間に自分の数値が出てくるわけです。0から100の中でぱっと、例えば48と出てきた。今ちょっと開発していて、もうすぐ出てくるのは、今の生活習慣をしていると将来どうなるかというのが見えてくる。今48だけれども、今の生活をしていると20になりますよということ。つまり、自分の未病状態、健康状態を見える化する。自分ごと化する。そして、これではまずいなと行動変容に移す。これをみんながやるのが、超高

齡社会を乗り越えるためには非常に大事だといったことであります。

5 ページを見ていただきます。新たな健康・医療戦略への記載案を御提言したいと思えますけれども、既にこの未病という考え方は健康・医療戦略の中に入っていますけれども、それに加えて、その下です。将来の疾病・認知症等のリスクを数値で見える化することで、個人一人一人が健康を自分ごと化し、行動変容を促進していくことが重要である、こういった文面を付け加えたらどうかという御提案であります。

6 ページを開けていただきますと、糖尿病というのはまさにこのグラデーションモデルがぴったり当てはまる例だと思えますけれども、実は我々神奈川県は県医師会と組んで、かながわ糖尿病未病改善プログラムといったものを進めてまいりました。つまり、人工透析に至らないように何とかしようということでありまして、結果、7 ページを開けていただきますと、大きな成果が見えました。この5年間で透析患者に至ってしまう人は、国全体も減ってはいるのですけれども、神奈川の減り方は国をはるかに超えているということでありまして、これはまさに未病改善プログラムの成果ということがいえると思えます。

たまたま今日ちょうど読売新聞で、これはローカル版なのですが、未病改善の取組好調ということで、透析患者4年で1割減といった記事も出たところでもあります。

8 ページへ行っていただきます。冒頭申し上げたように、白赤モデルではなくて、グラデーションモデルはいろいろな形でいろいろなものにつながってくる。つまり、介護といったものも、見ていただいたように、全く介護が必要ではないという人が突然介護が必要になるわけではなくて、だんだん移っていくということが普通ですね。だから、何が違うかということ、白赤モデルというのは行政目線。しかし、このグラデーションモデルというのは自分ごと化、当事者目線になるわけです。だから、介護だってこの当事者目線で考えると、いわゆる未病状態を行ったり来たりしているのかなということでもあります。

でも、とにかく介護の話と医療の話というのは、ここに大きな壁があると私は非常に感じますけれども、9 ページを見ていただきまして、要介護状態に入るのはどんなことが原因かといったら、例えば認知症、脳血管疾患、そしてロコモですね。こういったもの。つまり、病気と介護というのはつながっているということでもあります。

10 ページを開けていただきます。こういったことを踏まえながら、また新たな記載案を御提示いたしますけれども、介護の分野においても、フレイルや要支援、要介護の状態は可変であり、連続的に捉えて支援するという考えに立って行われるべきものであるということでもあります。

11 ページを開けていただきますと、これは認知症でも同じことでありまして、認知症も未病改善モデルといったものを我々は構築しようとしております。認知症ではない人が突然ぱっと真っ赤な認知症になるわけではなくて、MCI、だんだんなるということは医学的にも証明されているわけでありまして、これをできるだけ早く分かるようにするという。ですから、MCIの見える化の総合的な検査体制。我々は、音声だけで認知症のどのレベルにあるかということが分かるような技術も開発しておりますけれども、今ここで新たなテク

ノロジーがどんどん出てきているところでありまして、こういった新たな総合的な検査体制の構築が1つあると思います。それが分かったら介入モデルです。ではどうすればいいのかといったこと。これもいろいろなサービスが出てきていますから、これもしっかりと構築していくということ。そういったデータを収集して、パーソナルエビデンスを蓄積するプラットフォームを整備していく。これが大事だと考えております。

12ページを開けていただきますと、我々が既に実践をしているのは、装着型サイボーグHALを活用して、高齢者のフレイル対策に向けて今データを取っています。サイボーグHALを使って体幹力を強化することによって、認知力も強化される可能性があるといったことで、未病指標を活用して、今その効果の見える化をやっているところであります。

13ページを開けていただきますと、介護分野の新たな社会システムの構築に向けてであります。これ大きな矛盾だと言わざるを得ないのですけれども、今の介護保険制度では、要介護度が高いほど多くの給付金が支払われるということでありまして、そのことによって、右側を見ていただきますと、介護サービス開始時から死亡時までには要介護度が悪化した利用者は約4割といったことであります。

そこで提案したいと思いますが、14ページ、科学的アプローチによる介入や客観的指標の構築により、健康を自分ごと化し、本人の改善意欲を促進する。2番目、サービス利用者の要介護度改善を積極的に目指せる事業者へのインセンティブの付与。3番目、維持・改善を前提とした市場の構築。介護分野における未病改善の社会システム化を提言したいと思います。

15ページと16ページを見ていただくと分かりますけれども、WHOがつくった世界の高齢化の地図であります。2015年は日本が真っ黒け、2050年なると北半球のほとんどが超高齢社会に突入する。逆に言うと、日本は超高齢社会の最先端の国だということです。だから、ここでどうやって乗り越えるかということは、まさにグローバル、世界に向けて発信できる大きなチャンスだということです。

17ページを開けていただきますと、この中で米国など海外からの最新技術の導入、人材交流を一層促進するとともに、こういった未病改善、それから高齢者施策、日本で最も先行している知見を世界に発信していくということが大事だと考えております。

18ページ、1番、国内のドラッグラグ、ドラッグロスの解消といった問題。2番、国内の産業力強化、創薬基盤の強化。3番、ヘルスケア等の分野における国際貢献。こういったことを今、グローバル化の中でまさに発信していくチャンスだと考えておりまして、神奈川県は神奈川県独自で今までこういった未病コンセプトを世界に発信するといったことを続けてやっておりまして、これは確かに世界における大きな反応があるということはチャンスだということをお訴えしながら、これも政府の新たな健康・医療戦略の中にぜひ取り入れていただきたいと思っております。以上です。ありがとうございました。

■中石事務局長

ありがとうございました。

次に、永井参与、お願いいたします。

■永井参与

資料2-6を御覧ください。先ほど資料1-1で今後の取組方針にデータ利活用基盤の構築と非常に強調されていたのは結構だと思います。

1枚めくっていただいて、これまでのAMEDの予算立ての柱が1から6までございます。私は1期と2期の専門家委員会の座長をしておりましたが、ゲノムデータ基盤プロジェクトに166億円が令和6年度に措置されております。

次のページを見ていただくと、医療データを活用した研究は予算額27億円です。つまり、ゲノムのほうに非常に多くの予算が充てられており、医療データを活用した研究は極めて少ない。この辺の強化が今後必要と思います。

あとは、私が今PDを行っています第3期SIPの御紹介になります。5ページを見ていただくと、今のSIPの基本的な考え方は、データの標準化とか統合、収集のシステムが重要です。また、データから知識を発見したり、医療の質の向上、受診・診療の効率化、医療行政への貢献、こういうところを強調して第3期SIP統合型ヘルスケアシステムの構築を進めております。

その状況の中で、現在、生成AIの時代を迎えました。特に生成AIのために大量の情報が必要です。そのときにどのようにデータを集めるのか、どのように了解を得るかということが問題となります。6ページ、著作物については最近、大分整理がついてきたようで、電子計算機に情報を教育するということは、いわゆる著作権法には抵触しないという整理がされています。しかし個人情報の扱いについては、まだここまでは行っていません。ここは非常に気をつけて進めないといけないと思いますけれども、今後、AI時代の情報収集、それから利活用を考えると、入口規制から出口規制へ転換できるか、この辺りが論点になると思います。

7ページ。製薬企業とかIT事業者からもいろいろ要望を聞いておりますけれども、生成AIの時代の創薬開発や安全性監視については、製薬企業からはオプトインではなくてオプトアウトにしてほしい、あるいは公衆衛生除外ということで情報を集めやすくしてもらえないか、IT事業者からは、いろいろなサービスのデータが連携できるようにしてほしい、規格の統一、こういう点の要望が非常に強いと感じております。特に学術研究の為の情報収集は個人情報保護法の規制除外になっておりますけれども、公衆衛生については明確な除外にはなっていません。同意取得が困難な場合はという条件をクリアすればよいのですが、学術研究に比べればかなりハードルが高い。

次のページに、がん登録予後データの利活用のことも書いてありますが、これもがん登録のデータをほかの目的には使えない。この辺りの規制緩和も今後考えていただく必要が

あります。

あとは統合型ヘルスケアシステムの御紹介になりますので、これは省略いたしますが、いろいろなテーマが出ております。特に現在、補正予算で医療LLM、ラージ・ランゲージ・モデルとかLMM、ラージ・マルチモーダル・モデル、これは画像とテキストを統合して報告書を書いたり分析する、こういう開発が非常にホットな話題になっております。

その中のテーマ4で、今回募集をしております医療データ基盤が重要です。医療情報から様々な臨床情報、画像やテキスト情報、できれば予後やゲノムも考えていますが、こうした医療データ基盤をしっかり作り、さらにデータの素性を明らかにする。データの出自、あるいは索引による検索や管理、また、AIのモデルとデータを一括して管理するにはどうしたらよいか。これからデータシェアリングの時代にしっかりしたデータを活用することによって、学術的にも産業的にも重要です。ぜひこの辺りのデータ基盤を構築をし、維持することを考慮していただければと思います。

本日は1枚追加させていただきました。疾患の基礎研究が重要です。かつて1980年代から90年代の日本では、分子生物学のいろいろな領域で研究者が沢山輩出されました。当時はまだ実験室の中で、数人の研究者で研究が出来る時代でした。それがマウスの個体研究からヒトにトランスレートする研究に変化していく過程で、日本は大きく遅れました。ヒトの研究には、基盤整備、ゲノム、細胞機能、臨床的な症状、身体所見、検査所見、画像、治療の反応性、予後、さらに社会的インパクトと、次元の違う情報を統合していかないといけない。そういう時代に日本は乗り遅れました。医療のデータは時系列でフォローすることによって付加価値がつきます。そのための体制作り非常に遅れたということかと思えます。ですから、研究機関のほうも、自前主義では限界のあることをよく認識して、意識改革をする必要がある。

研究はひらめき（セレンディピティ）と努力の積み重ねです。交流を重ねること、若い研究者は武者修行をして議論をする。組織の管理者は流動性を高め、研究の精神を育成しないといけない。今、国は一生懸命研究環境の整備をしていますが、こういうスピリットがないと、単にタコつぼになっていくだけです。ですから、環境整備を図りながら精神の育成を促すことが大事だと思います。

最後に、こうした疾患の基礎研究は大学病院が主体です。私は現在、医学教育の在り方検討会の座長をしておりますが、資料を調べていくと、大学設置基準において、これは昭和31年の法律ですが、大学病院は学部学生の教育研究に必要な病院として位置づけられています。いわゆる高度医療機関としては位置づけられていないということです。

現実には、大学病院に患者さんはたくさん来るし、高度医療をしないといけないわけで、そうすると、臨床のために教育研究要員を振り向けざるを得ない。今の体制では病院が立派になっていっても、逆に教育研究の力が衰えていきます。誰もが多忙になり、研究時間が減ります。大学病院というのは教育、研究、それから高度医療を行う場であるということ。これを法律でしっかり位置づけないといけない。既に国立大学病院は、国立大学の運営費交

付金を超える収入を得ています。若い人の診療活動を教育研究の名の下に行ってはいけない。それが研究力を落としてしまう。ぜひこのことも頭に入れて、今後の改革をしていただければと思います。以上でございます。

■中石事務局長

ありがとうございました。

次に、中签参与、お願いします。

■中签参与

国立がん研究センターの中签です。私からは、主にごん領域のごん医療、ごん研究という視点から、医療シーズ開発基盤に基づく個別化予防・医療への展開という視点で話をさせていただきます。

ページをめくっていただいて、2ページ目に今日のお話の概要を示しています。先ほど来話のある全ゲノム等の解析データを含む基礎的なデータの基盤構築を基にした医療を展開する。これは、ゲノム情報だけではなくて、そこに臨床情報、健康情報が付随したような基盤を構築して、創薬研究や患者還元を推進する。さらにそれを加速するための臨床開発研究基盤を強化することは非常に重要です。これらのデータ基盤をつくることによって、個別化予防と健康長寿の実現に加えて、医療データ基盤を用いた医療AI開発の加速へと展開できる。さらには、新しいモダリティ開発という意味でのバイオエンジニアリング活動による創薬パラダイムシフトが必要で、アジアと協働した国際的な視点での開発研究の加速が重要です。

次のスライドをお願いいたします。具体的な事例についてお話いたします。

まず、全ゲノム解析等の基盤構築で目指す医療の姿です。現時点で日本においては、がんも含めて遺伝子パネル検査が保険収載されたわけですが、まだまだ情報量としては不十分であるのも事実です。そこで、質の高いゲノム情報データベースを構築することに加えて、オミックスデータなど質の高い臨床情報を付随したデータベースを構築することによって、一人一人に合った治療の提供が可能になると考えます。さらには医薬品開発のスピードアップが実現でき、成功確率の向上とコスト低下が実現できます。その際、アジア諸国等との国際的な連携を強化することによって、規制調和によるアジア発の創薬開発を牽引することが必要だと思います。これらを実現することによって、生活の質の向上、健康寿命の延伸を含め、このような情報基盤を活用することによって予防、早期発見・診断法、新規治療法の開発が加速し、がん・難病の克服を目指すことができるということになります。

次のスライドをお願いいたします。個別化予防と健康長寿におきましては、先ほど来の全ゲノム解析の結果、健常組織においても既にごん化に関係するドライバー変異が蓄積する変異クローンが増殖していることが知られています。これは年齢とともに拡大の率が高

まり、かつ、これには個人差があります。このような変異が実際に疾患の発症にどのように関係するか、まだまだ未知の部分がありますので、この辺を解明するような基礎的な研究が重要です。同時に、既に知られている疫学研究の結果から様々な環境要因、遺伝的要因が疾患に関係することは知られていますが、加えて一人一人に振り返ってみると、影響する環境要因の差、あるいは個人の持つ遺伝的な多型による感受性というものは異なってきます。こういうものを総合的に加味することによって、いわゆる生殖細胞系列、ジャームラインにおける変異の頻度等を解析することによって個別化された予防へと展開できる可能性があります。体細胞とジャームラインの変異、こういうものを両方見据えることにより、さらには環境との相互作用を総合的に解析することによって、個人の疾患発症リスクを評価し、効率的な予防につなげることが期待できると思います。

5 ページをお願いいたします。大規模医療データに関しては、ゲノムデータに加えて、臨床データ、画像データを統合的にストレージしたような高品質な大規模医療データを構築することにより、創薬研究の活性化や治験等による患者還元の仕組みが加速化されます。その際に治験の仕組みとして、従来の治験に加えて、いわゆるDCT、オンラインを使ったような分散型臨床試験の加速が非常に求められますし、そのための規制調和も必要になるかと思えます。これは国内だけではなくて、国際的な展開をする際にも、DCT、オンラインの治験は非常に重要で、こういうものを加速することによって構築した医療データ基盤の活用がさらに加速されることが期待されます。

6 ページをお願いいたします。4つ目は、いわゆる医療データ基盤に基づいた医療AI開発です。医療AI開発は今後ますます進化し、医療現場、患者への還元等において、より効率的で効果的な医療提供の実現が期待されます。ここにそのモードを示しますが、医療データの中には、ゲノムデータ、オミックスデータに加えて、非常にディープなRNAデータやエピゲノムデータ、さらには画像データや病理画像などを統合的に取り込むことが最先端の医療AI技術開発の基盤となります。

医療AI技術を開発するためにも、非常に高品質のデータ基盤を作成することは重要であり、こういうものを構築することによって、将来にわたり日本における医療AI技術開発を加速し、そこに多くの方が参加し、さらにはこういうデータ基盤をつくることによって、求められる医療DXの実現にも資するような、開発に資する人材育成のプラットフォームになることが期待されます。これらを特定の機関だけではなくて、オールジャパンの仕組みとして取り組む必要があるだろうと考えます。

7 ページをお願いします。それから、臨床開発研究基盤の強化は重要です。データ基盤をつくっても、その臨床開発をいかにして加速するか、そのための強化が必要です。これまでの取組としては、いわゆる臨床研究中核拠点病院や、がんゲノム医療中核拠点病院、さらには付随するような体制を整え、しかも、患者さんのアンメットニーズに応えるようなプラットフォームづくりも整えられてきました。その成果として医師主導治験が年々増え、国際共同治験が増加しています。そういうことが見られているわけですし、しかも、

いわゆる希少がんに関する開発プラットフォームや、患者さんのレジストリをつくることによってゲノム医療が展開したことも事実です。しかしながら、依然として、このデータ基盤を用いた国際的な競争という点では、まだまだ十分ではないところがあります。したがって、今後の展開としては、やはり各拠点の特色化を推進すると同時に、データ基盤をいかに利活用するような仕組みをつくるのが必要だと考えます。繰り返しますが、いわゆるオンライン治験であるDCTの推進を図ることが特に重要だと思います。さらには、国際展開による日本国内だけでなくアジア、あるいはもう少しグローバルな視点での開発市場、さらにその流通も踏まえたような臨床開発のプラットフォームの構築が重要であろうと考えます。

8 ページをお願いいたします。これは新しい技術、バイオエンジニアリング活用による創薬パラダイムシフトであります。従来型のプレジジョンというのは、患者さんを層別化することによって、その層別化された患者さんにより効果的な医薬品を開発することですが、そうするとどうしても対象となる集団が小さくなります。それに対して、既存の標的に加えていわゆるモダリティ、DDSとありますが、病巣に届けるような仕組みを、患者さんのデリバリーシステムを組み合わせることによって、同じ薬品が対象となる患者さんが増えます。こういうものを見据えながら、組み合わせによる新しい医療シーズの開発は、核酸医薬、再生医療、いわゆるアイソトープの領域で期待されるわけですが、例えばADCに代表されるような仕組みなど、組合せによる対象患者さんの拡大、それを用いた治療薬開発のエコシステムを実現することが重要だと考えます。今後、様々な医療シーズは基礎研究の強化により様々な治療モダリティが開発されると思いますが、それを既存の技術と組み合わせることによって、いわゆる臨床開発の水平分業型開発ということをアカデミアと企業が連携しながら、あるいはCDMO等との組合せにより、さらに一層加速することが求められると思います。

最後に9 ページです。これも繰り返しですが、このような開発を国際的な視点から展開する上で、グローバルな視点での国際医療開発基盤というのは非常に重要であります。既にAMEDの支援等により、この開発が徐々に進められておりますが、さらにこれを国全体として、がんだけでなく様々な非遺伝性の疾患においても仕組みを広げていき、基盤を構築し、世界にリードするような開発基盤を目指すということが求められると思います。

私からは以上です。

■中石事務局長

ありがとうございました。

次に、中西参与、お願いします。

■中西参与

東京大学医科学研究所の中西と申します。どうぞよろしくお願いたします。私は、本日の参与会合におきまして、健康長寿社会の実現を目指した未来の医療ということで、予防医療の確立と社会実装について提言させていただきます。

1枚おめくりください。現在の日本の医療の最大の問題点は、高齢者数の増加による高齢者医療費の増大が重要であるということは明白でございます。こちらも御存じのデータだと思いますけれども、左の図は現在の高齢者の人口及び割合の推移を示したものでございます。1950年以降は高齢者の割合、数が指数関数的に増えていることが明白でございます。とりわけ75歳以上の後期高齢者の割合が非常に増えているというのが特徴であると思っております。これに呼応して、国民の医療費というのもうなぎ登りで増えておりまして、対国内総生産比率と比較しても、その伸びは非常に大きいことから、日本の経済を圧迫しているということは明白であろうと思っております。このように高齢者の医療費が増大するのに対して最も効率的な対応は、いわゆる病気をなくす、減らすということであることは明白であると思っております。しかしながら、高齢者の医療費適正化に疾患予防の概念というのは実はほとんど入れられておりません。

次のページ、第4期医療費適正化計画に向けた見直しというところをお示ししたのですが、実際に高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防、介護予防というのは本当に1行出てくる程度で、予防医学あるいは疾患予防というところに対する概念はほとんど入ってきません。実際には25年度から34年度に、例えば健康増進計画の中で、メタボリックシンドロームの該当者及び予備軍に関する数値目標を出すとか、あるいは健康診断や保健指導の実施率に対する数値目標、あるいは喫煙に対する数値目標という程度の予防の考え方でしかないということになります。

次のページをおめくりください。予防医療が必要な2つの理由というのは、もう明らかでございますけれども、病気を予防することで、もちろん病気やけがの治療を受ける場面が減るということで医療費の削減が達成できます。医療制度の維持につながるということは明白です。それ以外に、特に高齢者の趣味や仕事、食事、スポーツなど生きがいがあるということで、QOLそのものが向上できるという利点もあると考えます。

次のページを御覧ください。今、1次予防から3次予防という3つの予防医学の概念がございます。とりわけ疾患予防ということに関して言いますと、この1次予防が対応するかと思っております。1次予防というのは、健康を増進し、発病を予防するというのが概念になります。1次予防の最も重要なポイントは、危険因子をどう管理するかということになります。後でまたお示ししますが、これまで受動的な1次予防、例えば公衆衛生的な側面で、生活習慣を改善することによって疾患を予防するということは、ある一定程度成功してまいりました。例えば睡眠を取る、バランスのよい食事を取る、禁煙するといったようなところでございます。しかしながら、現在の医療においては、もう少し積極的に医療が予防医学に介入するということが現実には起こっています。ただし、それを統合

的に理解し、社会実装するという試みはなされていないということになります。

次のページを御覧ください。手前味噌になってしまいますけれども、弊所、医科学研究所は、設立者の北里柴三郎先生が、予防医療こそ最良の医療であるというふうに常に訴えてまいりました。北里先生は感染症の専門家でございますので、感染症という病気に関しては、予防医学が非常に有効であるということは、ワクチン開発等を考えても明らかでございます。しかしながら、現在は、感染症以外の様々な疾患において、実は予防ということが比較的できているということが分かっています。

次のページを御覧ください。これは具体的に予防医療が実際どれぐらい今行われているかというのを示した図になります。例えばがん、感染症、老化、生活習慣病というふうに分けた上でも、実際のがんの場合は、胃がんのピロリ菌除菌というのは非常に効率的に働いておりまして、胃がんの発症率が現在右肩下がりになっていることは明白なことでございます。また、ゲノム医療によって、どのような疾患にいつ頃かかりやすいかということもある程度分かるようになってきました。これを利用することで、将来どういう疾患に予防できるかといったようなこともできます。

また、感染症はワクチンが有効ですけれども、現在、がんにおいてもワクチンというのは有効であると。あるいは、ある種の生活習慣病でもワクチンは有効であり、かつ老化に対してもワクチンは有効であるといったような知見が出ております。

このように赤字でお示したものは、現在も既にある程度実装されている予防医学になるわけですが、予防医療と呼んだほうがいいかもしれませんが、黒字で示したところは、まだこれから先どんどん出てくるのではないかと。こういうものがそろってくると、実際に疾患になる人は減ってくるのではないかとということを実際に予想するわけでありませう。

次のスライドを御覧ください。私は老化の専門家でございますので、どちらかというところでは老化に偏った物の見方をしているのかもしれませんが、人のほとんどの疾患というのは、実は老化が最も大きな危険因子でございます。先ほど予防医学の概念の中で危険因子の管理が最も重要だというお話をさせていただきました。実際、医科診療費の傷病別内訳を見ますと、老化に関連する疾患がほとんどでございますし、ここでお示した一般に内科にかかる患者さんがかかっている疾患というのは、基本的に老化が最大の危険因子でございます。したがって、老化に介入するということが、究極の予防医学につながるのではないかと今考えております。

では、実際に老化に介入できるかということなのではございますけれども、まずは老化という状態をどう捉えるかということになります。

次のページを御覧ください。先ほど黒岩参与がお話しされましたように、老化というのは既に未病の状態であると捉えることができるのではないかと考えています。こちらの左は年齢別の三大疾患罹患率を表したものですけれども、見ていただくと分かりますように、50歳を境に急激に指数関数的に罹患率が上がります。また、コロナウイルスなんかは、罹

患率自体は若者のほうが多いですけれども、死亡率を考えると、やはり50歳という年齢を境に急激に増加してまいります。この50歳という年齢は、死亡率もやはり同じような形で増加する。また、老化というものを自覚するのも50歳というふうに言われています。

実際に本当に老化に介入できるのかということなのですが、実は我々は既に経験をしていると私は思っています。この70年間で老化というのは、もう15年、20年遅れているのではないかと思います。これは1935年と2005年の年齢別の死亡率を比べたものでございます。このように右側にシフトしていますので、医療の発展や進歩によるものであるというふうには考えられますけれども、これは老化が遅れているということに1つはつながっているのではないかと思います。実際、老化というのはしない生物もたくさんいて、老化というのは必然の生命現象ではないということになります。

最後のスライドを御覧ください。将来的な予防医療への具体的取組ということなのですが、このような予防医学ができれば、高齢者医療というのは減るのではないかなど考えています。

最後に1点だけ、先ほど永井参与がおっしゃったように、こういう老化医療を実現化するためにも、これまでの基盤研究の重要性というのは非常にあっておりまして、ぜひともヒトサンプルを利用したような研究を進めていく上で、基盤研究をさらに推進していただきたいと思っております。

以上です。

■中石事務局長

ありがとうございました。

それでは、松本参与、お願いいたします。

■松本参与

日本医師会の松本でございます。本日は、医薬品・原材料の安定供給についてお話をさせていただきます。

今年の1月にOECD保健大臣会合がフランスのパリにあるOECD本部で開催されました。その会合の中で医療サプライチェーンに関する分科会が設けられたほか、2月に開催された会合では、医療サプライチェーンに関するレポートの公表についても報告がなされたと伺っております。医療サプライチェーンは複雑で、一部の医薬品や原材料において製造地域の地理的集中が見られますが、全体としては国際化してきており、複数の国にまたがる場合が多くあります。こうした状況を踏まえまして、日本における医薬品・原材料の安定供給について考えていくことが必要だと考えております。

資料2-9を1枚めくっていただきまして、1ページ目を御覧ください。こちらは「医薬品の安定供給に向けた提言」であります。海外で生産している医薬品の原材料の供給が滞った場合、国内の医薬品供給が不安定化し、入手困難や価格高騰といった状況を招いて

まいります。さらには、昨今の為替相場では円安の状況が続いておりますが、これは海外で生産される医薬品や原材料の価格にはね返ってきます。このような状況を回避するためにも、国産への回帰や、それが実現するまでは医薬品の原材料等に係るサプライチェーンの多様化等の対応が必要です。

他方、経済安全保障推進法では、抗菌性物質製剤が特定重要物資に指定され、安定供給確保に向けた支援が始まっております。しかし、せき止めなどの日常診療で頻用する医薬品に対しても、安定供給に向けた支援を行うべきであると考えています。これらの取り組みを推進するためにも、国におかれましては、補助金や税制を活用した支援を検討いただきたいと考えています。

医薬品における原材料などの製造や流通等については経済産業省、漢方や生薬等の原材料となる薬用作物の栽培、そして、後で述べますトウモロコシやジャガイモについては農林水産省、医薬品の製造等については厚生労働省など、医薬品・原材料の安定供給に係る所管省庁は多岐にわたります。2016年のこの会合で、「漢方薬原料の安定的な確保」を提言いたしました。その結果、薬用作物の栽培面積に関して、2018年に550ヘクタールだったものが、2025年度には630ヘクタールにまで拡大されるよう計画が進んでおり、今年度の農林水産省の予算でも措置がなされています。

複数の省庁にまたがる政策を推進するのは、まさに内閣府の役目だと考えております。本日御出席の高市早苗健康・医療戦略担当大臣、古賀篤内閣府副大臣、平沼正二郎内閣府大臣政務官におかれましては、どうか政治の力で我が国のために御尽力いただきたいと考えております。

2ページ目でございます。これは「外的要因による原材料等の供給不足への対応」の補足説明です。医薬品の添加材や基材としても使用されるコーンスターチですけれども、原料のトウモロコシを世界有数の生産国であるウクライナから輸入して製造する企業もございます。近年では、2022年から始まったロシアによる侵攻の影響でウクライナのトウモロコシ輸出量が減少したことなどによりコーンスターチの価格が上昇し、それが医薬品の価格にも響いてきています。こうした価格変動の影響等によって海外で生産している医薬品の原材料等の供給が滞った場合、日本国内の医薬品供給が不安定化し、入手困難や価格高騰といった状況を招きかねません。なお、コーンスターチの代わりにジャガイモ由来の「バレイショデンプン」に変更しようにも、申請手続が長期にわたり大変だと伺っています。

繰り返しになりますけれども、こうした状況を回避するためにも、国産への回帰や、それが実現するまでは医薬品の原材料等に係るサプライチェーンの多様化等の対応が必要だと考えています。

3ページ目をお願いいたします。こちら先ほど触れました「経済安全保障推進法による支援」に関する補足説明でございます。2022年5月に成立した経済安全保障推進法では、抗菌性物質製剤が特定重要物資の1つに指定され、厚生労働省による安定供給確保に向けた支援が始まりました。他方、昨今は医薬品の供給不足が続いておりますが、安定供給に

課題がある医薬品は抗菌性物質製剤に限りません。せき止めなど日常診療で頻用する医薬品なども多く含まれます。国民の生命と健康を守るためにも、日常診療で頻用する医薬品を含め、幅広い医薬品に対して安定供給確保を図ることが必要だと考えています。なお、現在発生している大規模な供給不安に対して、医療上の必要性の高い医薬品の増産等に必要の人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図るため、厚生労働省は「医薬品安定供給体制緊急整備事業」を実施しており、14の事業者への補助が決定されました。しかし、この補助は単年度で終わるため、製造ラインを増設する大がかりな投資ができないといった声もございます。

重ねて申し上げますが、国におかれましては、医薬品サプライチェーンを強化するためにも会議体を設置して、補助金や税制を活用した支援等についての御検討をいただければと考えております。私からは以上です。ありがとうございました。

■中石事務局長

ありがとうございました。それでは、最後になりますが、翁参与、お願いいたします。

■翁参与

資料2-3を御覧いただきたいと思います。

私からは、イノベーションと医療保険の両立に向けてということでお話をさせていただきたいと思います。成長戦略の中でも、再生医療などの分野は、日本の医療の発展にとっても、また、日本の競争力を持っていた分野として非常に重要な注力すべき分野だと思っております。やはりこの分野はイノベーションが期待される分野でございますので、研究開発基盤をしっかりと整えていく、基礎研究の部分を整えていくということに加えて、人材育成、それから、こういったところはスタートアップがいろいろと新しい研究開発を進めておりまして、スタートアップも含めたエコシステムの形成とか、こういった多角的な支援をまずしていく必要があると思っております。また、これをどういうふうにファイナンスしていくかという点も考えていく必要があると思っております。本来、大きなリスク、重篤な病気になった場合、医療保険制度というのは非常にありがたいものでございますので、それを考えていきますと、価値ある医療、イノベーションを評価する必要性も考えますと、やはり価値の高いエビデンスのある再生医療というのは、公的医療保険の対象としていくことが望ましいと思っております。

一方で、今の厳しい財政状況については、先ほど中西参与からも御指摘がございましたけれども、3ページにありますように国民医療費というのが大幅に伸びておりまして、オレンジの後期高齢者が増えていることに加えて、医療の高度化ということも国民の医療費を押し上げてきているということです。

4ページを見ますと、左から2番目、国民医療費の財源別内訳は、財源のほとんどが公費と保険料となっていることで、この保険料、特に若年層の保険料の負担も大きくなって

いるというところがございます。

5ページを御覧いただきますと、一方で再生医療というのは非常にコストの高いものであると思っています。治験で製品開発を目指すというプロセスにおける製品製造費のほか、承認プロセスなどで人件費が非常に高いことで高コスト構造になっているということが知られております。また、再生医療等製品というのは普及いたしましても、なかなかスケールメリットが出づらいという特徴がありまして、結果的に保険者や患者の費用負担が大きくなるということも想定されているところでございます。

次のページを御覧いただきますと、現状の再生医療というのは、19品目が承認され、市場規模としては、再生医療等製品については150億円程度と。それに関連する入院・検査・手術費などを合わせて、今、公的医療制度の負担は285億円程度でありまして、財政的にはまだ軽微な状況でございます。ただ、今後どんどんいろいろな新しい再生医療の製品が医療保険対象となってくると、高齢化、高度化で医療給付が拡大する中でどうやって持続可能にしていくのかと、イノベーションとこういったものをどうやって両立していくのかということが課題になっているのかなと考えております。

お戻りいただいて、2ページでございますけれども、今御説明いたしましたように、本来はできるだけ公的医療保険に入れていくことが望ましいわけですが、非常に高額であるということで、全ての保険収載が難しくなる可能性もある。一方で、医療の質の向上、そして適切なプライシングと患者負担の軽減、それから何といたってもスピード感ある形で患者に届けることが大事で、ドラッグロス解消していくという視点を考えますと、安全性確保法上の医療技術、これはできるだけ自由診療のままにせず、できるだけ保険外併用療養費制度に入れるなどの対応を考えていくことが必要なのではないかと考えております。

このように考えてまいりますと、保険適用を目的とする評価療養制度というのはございますけれども、必ずしも症例数が少ないとか、そういうことで短期間の保険適用というのが難しいような場合であっても、安全性と一定の有効性の審査を通ることを条件とする新しいタイプの保険外併用療養費制度を検討することも考えられるのではないかとということの一つの案として提言させていただきたいと思っております。

あちこち行って恐縮ですが、7ページに民間医療保険の現状を書いておりますが、現在、再生医療はほとんど民間保険の対象となっております。こういった民間保険なども個人の負担をサポートするようになっていくためには、ここでもずっと言ってきておりますけれども、データをどういうふうに共有していくのかとか、そういったことも必要な検討事項になっていくというように考えております。

最後のページは、日本総研のほうで実施しておりますけれども、何といたしてもこの医療保険制度を持続可能にする必要があるという中で、どうやってこれを維持するのかという国民の意識調査をしたのですけれども、やはり重篤なものについては医療保険対象にしてほしいという意見の方がすごく多いということの中で、どうやってイノベーションをしっか

り起こしながら保険財政をうまく両立可能にしていくのかということもしっかり考えながら、ぜひ進めていただくことが大事なかなと思っております。以上でございます。

■中石事務局長

ありがとうございました。

ただいま参与の皆様から貴重な御提言をいただきました。これからの時間は、御意見交換の場とさせていただきたいと思っております。会議は18時半までとなっておりますので、20分弱お時間がございますので、御発言のある方は挙手をお願いしたいと思います。

松本参与、お願いします。

■松本参与

松本です。ただいま翁参与から御意見がございましたけれども、医学的に安全性、有効性が確認されたものについては保険収載を行うのが国民皆保険制度の原則でありまして、安全性と有効性が確認されるものであれば、いつまでも保険外併用療養費制度として据え置くのではなくて、速やかに保険収載をすべきと考えます。

また、高額薬剤は患者数が少ないために、確かに高額にはなりますけれども、市場規模としては必ずしも大きくはないと思っております。さらに、今回、新しい保険外併用療養費制度として、今年10月から患者さんが使う薬剤のうち長期収載品に選定療養の仕組みが導入されることになりました。国民や現場の混乱も予想されますので、そういった動向も踏まえることがいいのではないかなと思っております。以上でございます。

■中石事務局長

ありがとうございました。

では、黒岩参与、お願いします。

■黒岩参与

ありがとうございます。中西参与の御発言について、ちょっと私が感じたことを率直に申し上げたいと思っております。問題意識としては非常に近いところがあるなというふうに感じたのではありますけれども、冒頭、最大の問題は高齢者医療費の増大であるという、ここから話に入っているとといったことです。これは私が絶対にやらない手法なのですね。なぜかという、私は当事者目線ということにこだわっていますけれども、こういう言い方をした瞬間に、高齢者の皆さんは、私たちに早く死ねと言っているのかとか、私たちに対してはあまり大した治療をしないほうがいいと言っているのかと、このような解釈をされてしまうことがよくある。あと幾らしゃべっても、私は中西先生の後半の部分は全く共感する部分で、言葉遣いはいろいろ違うと思っておりますけれども、共感することがたくさんあると思っておりますけれども、高齢者はもう聞かなくなってしまう危険性があるということを感じた

ので、実際そういうことを体験してきたので、ちょっとお話をしておきたいと思います。

それとともに、ずっと皆さんのお話を聞いていながら、やはり鍵を握っているのはデータですね。様々なデータが取れるようになってきて、それをどう活用して、この課題をどう乗り越えていくのか、これは非常に大きな共通の課題だと思いましたが、そんな中で、我々はスタンフォード大学の医学部と非常に密接な関係をつくっていて、MOUを結んで年に1回ずつ交流をしているのですが、なぜスタンフォード大学医学部とそういう関係ができていくかということをご紹介したいと思います。

先ほどゲノム情報等々を入れたプレジジョンメディシンということの御提言もありましたが、プレジジョンメディシンは、様々なデータを基にしながらか細密に医療をつくっていくという考え方だと思います。しかし、スタンフォード大学医学部というのはちょっと個性があって、プレジジョンメディシンではなくて、プレジジョンヘルスケアと言っているのです。つまり、病気のところだけのデータを幾ら取って分析しても駄目だと。日常的生活の中からのずっと延長線上のデータを全部集めて、そこへどう介入していけばいいのかということをお考えるべきだということ、このプレジジョンヘルスケアという考え方と未病という考え方が非常に近いということで我々は交流をしていて、実は去年の夏に私もアメリカのスタンフォード大学に行って、神奈川県とスタンフォード大学の連続のシンポジウムがあったのですが、そこで向こうの麻酔科の大教授であるロナルド・パールという人が、私も驚いたのだけれども、壇上で彼がプレゼンテーションしているときに、このグラデーションモデルを出して、ME-BYOと書いて、それを説明しているという衝撃的なシーンにも出会って、こういったコンセプトこそ、さっき言ったグローバル戦略。やはり白赤モデルに全体的にとらわれているのです。データもちゃんと見えてきてということであるならば、自分ごと化、当事者目線に立ったときには、そのステージががらっと変わってくる、そのコンセプトががらっと変わってくるということをお打ち出すチャンスだと思って、このグラデーションモデルということをおしっかりと健康・医療戦略の中にも位置づけていただきたいと思います。以上です。

■中石事務局長

ありがとうございました。

では、中釜参与、お願いします。

■中釜参与

私は、資料1-2について少しコメントさせていただきます。今日の資料1-2の対応の方向性の中に、今日多くの参与から提案されているいろいろな論点が含まれており、いわゆる企業のニーズ、あるいは社会的なニーズ、課題を踏まえた研究開発の推進や開発パスウェイの設定、プラットフォームの構築、さらにはそれを可能とするような臨床試験の支援プラットフォームですね。ここには治験のネットワークを含めて受託開発、あるいは

CDMOを活用したマルチステークホルダーの関与による臨床試験の支援プラットフォームを充実させ、さらにそれを国際的に展開するのだということだと思います。これは永井参与や中西参与が言われている、その足元となるような基礎的なシーズの育成・開発には現状の技術、知識では解決できない新しい課題に対して、新規モダリティ、あるいは新規技術を開発するための患者検体、臨床検体を使い、さらには基礎的なデータ基盤を使った開発研究の加速、充実が非常に重要で、基礎研究の領域においても論文のシェア率が下がってきている現状の中において足元をしっかり固めることがやはり最初に書かれるべきかなと、私はこの方向性について感じましたので、一言述べさせていただきます。

■中石事務局長

ありがとうございました。上野参与、お願いします。

■上野参与

ありがとうございます。本日は、第3期の健康・医療戦略の策定に向けて意見を述べる機会をいただきまして感謝申し上げます。これからの健康戦略の内容とか、本日の参与の御発表の内容というよりも、今後、第3期の戦略を着実に実行するために2点ほど、会議体の進め方等について意見を申し述べたいと思います。

今日も配られている参考資料4にありますように、健康・医療戦略推進本部の下に健康・医療戦略推進会議があって、その下に8つの協議会があります。私自身も幾つか参加させていただいていますが、それぞれの協議会が発足したときは個別の課題があったと思うのですが、だんだん議論が進んでいくと、共通の課題について議論していることが多いなと感じます。したがって、そういう横同士の共通な課題を議論する場を、ぜひ何か仕掛けをつくっていただければ、その協議会の議論の内容もさらに充実して、効率的になるのではないかと。もう一つ、私も幾つか協議会に出ていますが、今後、実用化とか産業化というところが1つの大きな命題であれば、もう少し産業界から意見が言えるよう構成員のメンバリングも検討していただけないかということが1点目。

2点目が、今回は健康・医療戦略ということですが、実際に戦略の改定とともに医療分野研究開発推進計画というものを改定されると認識しています。この戦略と計画は一体と考えておりますので、参与会合でも計画の検討状況が分かるようにするなど連携して検討を進めていくことが、その戦略と計画の実行に資するものではないかと思っておりますので、ぜひそこも御検討いただければと思います。以上です。

■中石事務局長

ありがとうございます。笠貫参与、お願いします。

■笠貫参与

日本は2000年までの成功体験から脱却できず、この20年間はゆでガエル現象だったとも言われています。世界の中の日本というのは、世界の中でそれぞれの基礎研究、研究開発、スタートアップも含めて、どこがどの程度遅れているのか明確にすることです。周回遅れにあるものか、シングルセル解析のように、今日本が世界と同時に戦えるものなのか、世界の中の立ち位置が分からないと、選択と集中という戦略が困難です。そういう意味で、日本の現状を踏まえて、成長と分配を検討するときに、世界の現状をきちんと把握・分析することが必要だと思います。

次に、世界のための日本というのは、優位性がある領域なら、それをどのようにグローバルに貢献できるかを検討していくことです。

また、日本のための世界というのは、どのように外貨獲得ができるかです。グローバル医療機器開発プロジェクトは、その第一歩としてこれまでに公的支援を受けた研究開発の中から選択・集中して、海外展開を支援して外貨獲得するという成功事例を作る事業です。

未病の話においてグラデーションという考え方は非常に重要だと思います。医薬品から健康食品までグラデーションがあるように、プログラム医療機器から健康機器へもグラデーションがあり、その全体像がデジタルヘルスと言えます。その概念と実践によって、日本の強みを発揮出来るのではないかと思います。

■中石事務局長

ありがとうございました。

山本参与、お願いします。

■山本参与

医機連の山本です。グローバルの話でコメントさせてください。私見ですが、医療が他の産業と最もことなるのが、その国の文化と密接に関連しているところだということです。すなわち、市場拡大には、技術的な側面だけでなく、その国の文化的な側面に影響を受けるということです。我々はともすると産業が発展していかないときに、技術的側面とか人材の側面のみで、うまくいっている海外と比較しがちですが、投資や伴走支援、国民皆保険等の制度や文化的な側面も俎上に上げて、総合的に見る必要があると思っています。成功した海外企業を参考にするだけでなく、その企業が成功した規制や文化的背景も、今後産官学で情報を蓄積していかなければならないと思っています。是非、このような議論を第3期の中で議論させていただきたいと思いますので、よろしくお願いします。

■中石事務局長

ありがとうございました。

ほかにどなたか。

■ 笠貫 参与

米国では、TLOはアカデミアの知財をライセンスないし証券化して、企業への技術移転により、大学や研究者の資金調達の財源にしていると聞いていますが、TLOが日本ではなぜ十分進まなかったのか。現在、AMEDが実用化までの伴走支援を担っています。AMEDがそれを推進するために、日本版のアカデミアと企業との関係をどう構築していくのか。AMEDがハブとなるなら、そのために組織体制を充実し、そのノウハウを蓄積し管理する仕組みを構築しないと、伴走支援はうまくいかないのではないかと懸念します。

また、治験については、規制の国際整合性と全体最適化を図った上で、簡潔な臨床試験制度を検討していただきたいと思っています。

■ 中石 事務局長

ありがとうございました。ここで、大臣にお言葉をいただきます。

■ 高市 大臣

参与の皆様、本当に御多用の中、長時間ありがとうございました。

まず、規制が多過ぎるというお話、御指摘もいただきまして、私も同感でございます。ただ、過去に薬害の問題に起因する規制もございますので、今後いかにリスクを最小化しながらそのメリットをお伝えしていくか、これはかなり議論の必要な点ではありますけれども、1つ大きな検討課題だと思いました。

また、医療データ基盤の整備の重要性も重々承知いたしております。昨年ちょうど次世代医療基盤法の答弁担当大臣でございましたけれども、やはりきつかったのは、万が一情報が漏れたらどうするのだというプライバシーへの御指摘が反対する会派からは随分ございました。だから、これは本人が特定できないのだということを随分説明は申し上げたのですけれども、なかなか御理解を得るまでに時間がかかったところでございます。正しい情報発信をしっかりとしてまいりたいと思っております。

これはオンラインで厚生労働省の方がレスポンスできる状態になっていると聞いたので1つ質問をさせていただきたいのですが、先ほど松本参与から御指摘のあった点で、経済安全保障推進法を私は所管いたしております。これまで何度か大臣室の職員その他にも確認をしてきたのですが、βラクタム系の抗菌薬は特定重要物資として指定をいたしました。1回指定したら終わりではなくて、ずっと切れ目なくサプライチェーン調査をするようにということで、各省局長級にはお願いをしているのですが、医療分野で相変わらずβラクタム系の抗菌薬以外、特に御要望がないのでそのままになっているのですが、何か供給途絶が起きる可能性のある原材料・原薬等があるのかないのか教えていただきたいと思えます。

■中石事務局長

オンラインで厚労省、参加されている方で御回答をお願いしたいのですが。オンラインの難しさは、誰に当てていいか分からないのですよね。

■高市大臣

では、分かりました。今、担当の方がいらっしゃらないのであれば、後日、As soon as possibleで。これは本当に持続的にちゃんとサプライチェーン調査をしていただかなければ、せつかくの制度が生きてきませんし、医療界でも不安が広がるということになったらどうしようもありませんので、ぜひともよろしく願いいたします。以上です。

■中石事務局長

では、厚労省、速やかによろしく願いします。

会議のほうは間もなく時間となってまいりましたが、最後にどなたかコメントその他ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、お時間となりましたので、これで議論を終わります。

これをもちまして、第23回「健康・医療戦略参与会合」を閉会いたします。本日はどうもありがとうございました。