

各専門部会の活動状況について

第三期科学委員会の各専門部会における活動状況

専門部会 1 (希少がん対策) ・ ・ 別紙 1 (p2)

第 1 回	平成 28 年 10 月 19 日 (水)	17:00 ~ 19:00
第 2 回	平成 28 年 12 月 9 日 (金)	16:00 ~ 18:00
第 3 回	平成 29 年 2 月 17 日 (金)	16:00 ~ 18:00
第 4 回	平成 29 年 4 月 28 日 (金)	16:00 ~ 18:00
第 5 回	平成 29 年 6 月 30 日 (金)	16:00 ~ 18:00
第 6 回	平成 29 年 8 月 18 日 (金)	16:00 ~ 18:00
第 7 回	平成 29 年 10 月 16 日 (月)	14:00 ~ 16:00

専門部会 2 (医薬品開発) ・ ・ 別紙 2 (p5)

第 1 回	平成 28 年 12 月 19 日 (月)	16:00 ~ 18:00
第 2 回	平成 29 年 2 月 13 日 (月)	13:00 ~ 15:00
第 3 回	平成 29 年 4 月 10 日 (月)	10:00 ~ 12:00
第 4 回	平成 29 年 5 月 31 日 (水)	14:00 ~ 16:00
第 5 回	平成 29 年 7 月 4 日 (火)	15:00 ~ 17:00
第 6 回	平成 29 年 8 月 4 日 (金)	16:00 ~ 18:00
第 7 回	平成 29 年 12 月 27 日 (水)	14:00 ~ 16:00

専門部会 3 (AI) ・ ・ 別紙 3 (p7)

第 1 回	平成 29 年 1 月 13 日 (金)	10:00 ~ 12:00
第 2 回	平成 29 年 3 月 23 日 (木)	17:00 ~ 19:00
第 3 回	平成 29 年 4 月 20 日 (木)	10:00 ~ 12:00
第 4 回	平成 29 年 5 月 24 日 (水)	16:00 ~ 18:00
第 5 回	平成 29 年 7 月 19 日 (水)	17:00 ~ 19:00
第 6 回	平成 29 年 10 月 6 日 (金)	10:00 ~ 12:00

下線：前回からの変更等

専門部会 1 (希少がん対策) の活動状況

部会長 上田龍三

副部会長 後藤俊男

第 1 回 (平成 28 年 10 月 19 日)

上田部会長より、専門部会立ち上げの経緯の説明がなされた。近年の先端の技術と個別化医療の進展および米国での Precision Medicine Initiative を背景として、治療満足度が低く、重篤度、緊急度の高い希少がんを題材に取り上げ、安全で有効な医薬品をより迅速に患者に届けるための効果的で革新的なアプローチ・評価法を整理・体系化することにより、本邦の創薬を支援することを親委員会より託された。

成川委員より、平成 26 年度の厚生労働科学研究の「患者数が特に少ない希少疾病に対する医薬品の有効性・安全性評価のためのガイダンス作成に関する研究」について話題提供がなされた。

安藤委員より、希少がんの現状、米国での希少がんに対する医薬品開発、本邦での希少がんに対する医薬品の開発と課題について話題提供がなされた。

説明・話題提供された事項を踏まえつつ、当専門部会での検討課題および専門部会の進め方について検討された。検討の柱として以下を中心に、議論・取りまとめを進めることが提案された。

希少フラクション化の現状と医療への影響および社会的影響
報告書のスコープ(がん免疫療法の個別化、ゲノム解析による希少フラクションを希少がんに関連するものと捉えることの可否)
言葉の定義
希少がんに対する臨床試験のあり方、希少の程度やがんの種類による開発アプローチの違い(例:骨軟部肉腫)
革新的な科学技術による希少集団の医薬品開発(NGS からのがん治療薬開発、iPS の活用)
希少がん登録の推進、臨床試験の体制整備(現在の医療体制がバリアになっているところの整理)
診断(病理、免疫、分子等)の標準化/中央化と臨床情報を紐付けたバイオバンクの整備などの対応(現状と今後の期待)

なお、専門部会の名称を「希少がん対策専門部会」とすることが提案された。

第 2 回 (平成 28 年 12 月 9 日)

川井委員より、希少がんの医薬品開発と課題について、希少がんセンターの取組みを交えた話題提供がなされた。

柴田(龍)委員より、ゲノム情報を利用した希少がん・希少フラクションに対する臨床開発と課題について話題提供がなされた。

報告書の作成に向けて、各委員が検討の柱 ~ (第1回参照)のどの項目を執筆担当するかの希望調査を第3回専門部会までに行うこととされた。

第3回(平成29年2月17日)

報告書の執筆担当委員について了承された。

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、平成29年1月30日の官民政策対話「条件付早期承認制度に向けて」の説明がなされた。

戸口田委員より、疾患 iPS 細胞を活用した希少疾患の病態解明・創薬について話題提供がなされた。

平家委員より、iPS 細胞を用いた血液免疫疾患の研究について話題提供がなされた。

谷委員より、希少がんに対する免疫・遺伝子治療の可能性について話題提供がなされた。

第4回(平成29年4月28日)

柴田(大)委員より、希少がん臨床試験の評価法について話題提供がなされた。

松本委員より、肉腫の臨床から話題提供がなされた。

水谷委員より、小児がん研究グループの経験から話題提供がなされた。

新薬審査第5部より、希少がんの審査について話題提供がなされた。

報告書作成に向けて、希少がん医療のあり方について議論がなされた。

第5回(平成29年6月30日)

順天堂大学 教授 佐瀬一洋氏より、希少がん対策と医薬品開発について、医師であり患者としての立場から話題提供がなされた。

木村委員より、海外の状況を踏まえた中間まとめの話題提供がなされた。

報告書をまとめるために、各セクション代表者から執筆構想および課題が提案された。

第6回（平成29年8月18日）

国立がん研究センター東病院 副院長 土井俊彦氏より、希少がんの医薬品開発について GIST の経験から話題提供がなされた。

国立がん研究センター中央病院 副院長 藤原康弘氏より、国民皆保険下における希少がん患者の医薬品等へのアクセス改善について話題提供がなされた。

報告書の初稿を踏まえ、全体としてのまとめ方が検討された。

第7回（平成29年10月16日）

取りまとめ報告書（案）に関する議論がなされ、内容について了承された。

専門部会 2 (医薬品開発) の活動状況

部会長 井上純一郎

副部会長 今泉祐治

第 1 回 (平成 28 年 12 月 19 日)

井上部会長より、専門部会立ち上げの背景として、アカデミアの科学研究が創薬に至るための道筋と課題を示すことが本邦の医薬品開発に寄与することが説明された。とくにシーズ候補の選定から創薬の方向性や戦略を決め、企業との連携を始める比較的早い段階に存在するボトルネックを具体的に検討し、それに対する国の施策の問題点や修正すべき点を指摘しつつ、あるべき姿を提案することを目指すこととされた。

京都大学メディカルイノベーションセンター長 成宮周氏より、創薬のボトルネックと産学連携について京都大学と企業の創薬技術融合を踏まえて話題提供がなされた。

酒井委員より、トラメチニブの創薬においてどのように課題を克服したか話題提供がなされた。

金沢大学リサーチプロフェッサー、東京大学名誉教授 清木元治氏より、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムの経験から、基礎研究の成果を実用化するための取組みについて話題提供がなされた。

なお、専門部会の名称を「医薬品開発専門部会」とすることが提案された。

第 2 回 (平成 29 年 2 月 13 日)

高子委員より、創薬ネットワークの経験から話題提供がなされた。

岡部委員より、創薬機構での経験からアカデミア発の医薬品スクリーニングについて話題提供がなされた。

報告書骨子案が共有された。

第 3 回 (平成 29 年 4 月 10 日)

第一三共株式会社 常務執行役員 赤羽浩一氏より、創薬のための産学連携に関する意見として話題提供がなされた。

古矢委員より、岡山大学拠点にけるアカデミア発創薬 シーズ探索と拠点基盤整備事業について話題提供がなされた。

報告書をまとめるために骨子案(修正)について議論がなされた。

第4回(平成29年5月31日)

大阪商工会議所 DSANJ 事業統括 吉川徹氏および DSANJ シニアアドバイザー 寺下善一氏より、DSANJ の取組みについて話題提供がなされた。

國澤委員および国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部長 永田充生氏より、アカデミア創薬の経験・創薬支援ネットワーク事業について話題提供がなされた。

講演内容をふまえて報告書の内容について議論がなされた。

第5回(平成29年7月4日)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 知的財産部シニア知的財産コンサルタント 内海潤氏より、知財の観点からアカデミア発創薬に関する話題提供がなされた。

エーザイ株式会社シニアサイエンティフィックアドバイザー 吉松賢太郎氏より、アカデミア発創薬に対する期待と課題について話題提供がなされた。

講演内容をふまえて報告書の内容について議論がなされた。

第6回(平成29年8月4日)

大阪大学大学院医学系研究科生体システム薬理学 教授 金井好克氏より、低分子創薬と大学発ベンチャーについて話題提供がなされた。

報告書の各章責任者より、執筆構想が報告された。

第7回(平成29年12月27日)

取りまとめ報告書(案)に関する議論がなされ、細部調整の上、内容について了承された。

専門部会 3 (AI) の活動状況

部会長 光石衛
副部会長 大江和彦

第 1 回 (平成 29 年 1 月 13 日) (親委員会と合同開催)

東京大学工学部 特任准教授 松尾豊氏より、AI について話題提供がなされた。

東京大学生産技術研究所 教授 須田義大氏より、自動運転について話題提供がなされた。

従来技術と異なる「AI としての新要素」について議論がなされた。

なお、専門部会の名称を「AI 専門部会」とすることが提案された。

第 2 回 (平成 29 年 3 月 23 日)

東京大学医科学研究所 教授 宮野悟氏より、IBM Watson for Genomics の活用経験から話題提供がなされた。

清水委員より、医用画像処理における人工知能の応用の現状と課題について話題提供がなされた。

医療機器審査部より、医療機器プログラムの審査について話題提供がなされた。

報告書骨子案が共有された。

第 3 回 (平成 29 年 4 月 20 日)

奈良先端科学技術大学院大学 特任准教授 荒牧英治氏より、Web ビッグデータからの医療情報抽出について話題提供がなされた。

慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室 専任講師 岸本泰士郎氏より、機械学習を活用した精神疾患の重症度評価システムの開発について話題提供がなされた。

既承認の医療機器と今後想定される AI 活用医療機器について、また、技術分類と応用分類に基づき今後想定される AI 活用医療機器のリスク・注意点について検討がなされた。

第 4 回（平成 29 年 5 月 24 日）

鎮西委員より、医療用ロボットの自律性、situation awareness に関する国際標準での議論について話題提供がなされた。

報告書のまとめ方について議論がなされた。

第 5 回（平成 29 年 7 月 19 日）

東京大学教養学部附属教養教育高度化機構 科学技術インタープリター養成部門 特任講師 江間有沙氏より、AI 倫理とガバナンスについて話題提供がなされた。

東京大学大学院法学政治学研究科 准教授 米村滋人氏より、AI と法的責任・規制のあり方について話題提供がなされた。

報告書の各章代表者により、執筆構想と課題が提起された。

第 6 回（平成 29 年 10 月 6 日）

取りまとめ報告書（案）に関する議論がなされ、細部調整の上、内容について了承された。

下線：前回からの修正等