

第 2 5 回科学委員会

日時 平成 3 0 年 1 月 1 2 日(金)

1 4 : 0 0 ~ 1 5 : 0 0

場所 P M D A 会議室 1 ~ 5 (6 階)

< 開会 >

永田委員長 明けましておめでとうございます、時間になりましたので始めさせていただきます。第 25 回目の親委員会です。

本日と 3 月で今期の親委員会はすべて終了いたします。年明けのお忙しい中、お集まりいただきまして本当にありがとうございました。事務局から委員の出席状況の報告と配布資料の確認をお願いいたします。

< 委員の出席状況と資料確認 >

事務局(長谷川) 委員の出席状況を申し上げます。親委員会の委員につきましては、現在、22 名の先生方に委員としてお願いしておりますが、本日、そのうち 15 名の先生方に御出席いただいておりますので、設置規程第 7 条の規定に基づき、本委員会が成立していることを御報告いたします。

次に配布資料の確認をさせていただきます。本日、お手元に配布しております資料は、まず席次第、それから議事次第・資料目録がございます。本日の議事内容になりますが、資料 1 として各専門部会の活動状況について、資料 2 として医薬品開発専門部会の報告書(案)がございます。本日の資料につきましてはお持ちいただいて結構です。資料 2 は資料取扱区分上の「取扱注意」に該当いたしますので御留意をお願いいたします。不足の資料がありましたら事務局までお願いいたします。よろしいでしょうか。

< 議題 1 : 専門部会活動報告 >

永田委員長 それでは早速予定している議題に入りたいと思います。各専門部会からの活動状況の御報告ということを考えております。ただし、そのうち希少がん対策専門部会と AI 専門部会については前回御報告いただき、報告書も示していただいたということで、主に井上副委員長の専門部会の話今日は中心にいたします。しかし、ほかの専門部会にも取りまとめたものを論文化するという宿題があったわけで、その進捗状況を御報告いただければと思います。

それでは最初に、希少がん対策専門部会で論文投稿について準備をされている上田部会長から御説明をいただければと思います。

上田委員 上田です。明けましておめでとうございます、よろしく申し上げます。

前回、第 24 回の親委員会において報告いたしました後に、軽微な文言の修正を行い、我々で委員長に最終的な確認をいただき、11 月 28 日に報告書をフィックスしたという状況になっております。

一方、我々の報告書は非常に長いもので、約 3 分の 1 のダイジェスト版を今作っております。それに関しては国立がん研究センターの川井委員を中心にして日本語のダイジェスト版、約 3 分の 1 に圧縮してほぼ完成しております。これをまた委員の中でブラッシュアップして、それを英文化して、できれば『Cancer Science』誌に英文版を投稿できる方向で検討しております。期限としては、今年度中に submit は必ずしますが、accept まで取りたいという気持ちで進めております。今後ともよろしく御協力をお願いしたいと思います。

永田委員長　　すばらしい目標が示されました。年度内に何とか accept を目指すということで、御努力いただいた先生方にも 1 つの記録として残るのではないかと思います。英文のほうは一旦外部業者をお願いをして、それを先生方に精査いただくという形になると思います。いずれにしても、AI 専門部会もそうですが、専門用語が多いので、間違った表現がなされていないか、一度は我々が確認しなければいけないと思います。何か御質問はございますか。よろしいですか。

それでは、同様に前回、報告書(案)を既に提出いただきました AI 専門部会、こちらについても論文投稿の可能性について専門部会のほうで検討いただいているということですので、光石部会長から御報告をお願いします。

光石委員　　第 24 回の親委員会で報告した後に軽微な文言の修正を経て、委員長に最終的な御確認をいただき、12 月 27 日に報告書を確定したところです。

そのときに既に説明しておりますが、第 1 章が AI を活用した医療用システムの出現、第 2 章は AI 技術の現状となっており、第 3 章がメインとなっております AI システムのレギュラトリーサイエンス、第 4 章が AI システムの倫理と責任です。これらをまとめたということです。

今、英文の翻訳を外注しているところですが、投稿するかどうか、英文の出来具合によって決めるかと思っており、投稿先は、今考えているところは日本生体医工学会の英文誌である「Advanced Biomedical Engineering」というところです。1 月末までに投稿できるかどうかを決めたいと思っております。できるだけ投稿したいという方向では考えているのですが、今の時点では本当にできるという確約まではできないという状況です。申し訳ありません。

永田委員長　　状況を御報告いただきました。何か御質問はございますでしょうか。

英文化にあたりましては理事長、御支援どうもありがとうございました。この案件については御報告のあったとおりで、特に光石先生には善処い

ただくということでもよろしくお願ひしたいと思ひます。

もう 1 つ残っております、医薬品開発専門部会について、まず活動状況について御報告をいただき、一旦意見をいただきたいと思います。活動状況について概要をお願いします。

井上副委員長 医薬品開発専門部会は、前回の親委員会でおおよそのドラフトを紹介させていただきましたが、その後、少しまとめてから第 7 回専門部会を 12 月 27 日に開きまして、そこで最終的な議論をしてコメントをいただき、それに沿って修正して現在の報告書、今日の資料になっています報告書の形にまとめたという状況です。活動報告としては以上です。

永田委員長 これについてはいかがでしょうか。よろしいですね。これから具体的な報告書の案を御説明いただきますが、また併せて御質問等をいただければと思います。それでは井上先生、報告書の案について御説明をお願いします。

井上副委員長 資料 2 の報告書(案)を御説明いたします。もともとこの専門部会は、基礎的な研究者が創薬に向かうにあたって、いろいろなギャップがあるということで、比較的早い時期に、その基礎研究者が企業と連携してうまくやっていく時期の問題点を抽出して、それをどう科学的に工夫したらいいのかを話し合うということが我々の部会の目的です。

報告書の 2 ページの目次に沿って内容を説明していきたいと思ひます。「はじめに」はまず問題提起です。ここでは今御説明したように「死の谷」があり、基礎研究者が創薬に向かうときにいろいろな問題がある。例えば 5 ページにある資料というのは、AMED の創薬支援の iD3 や、東京大学の創薬機構の PDIS、あるいは DSANJ において申請されてきた件数のうち、企業への導出がどのぐらいの割合かが表示してあります。例えば iD3 だと 2.9%、PDIS だと 2.7%、DSANJ だと 5% ぐらいで、これをもっと高めていく必要があるのではないかということ「はじめに」で提案しております。

その次の 7 ページからは第 1 章です。どうしてアカデミアの創薬提案というのは企業となかなかうまく連携できにくいのか、その現状を把握することを 1 章で書いています。初めに、多くのアカデミアは創薬の素人という、アカデミアの中にはそうではない方もおられるかもしれませんが、現状としてそうだろうと私は思っております、そのことについて書いています。

8 ページです。ここが部会の中でも最も大事だろうと思ひているのは、基礎研究者が成果を出しても、製薬会社にとっては科学的には興味はあ

るけれども、例えばターゲットバリデーションや臨床予見性という観点からは非常にデータが曖昧で不足であるという点が問題だろうと書きました。

その次のページは、実際にスクリーニング系、化合物等のスクリーニング等をする場合のスクリーニング系の適格性の不足などを記述しています。9 ページの真ん中あたりから 1.4 の所は、いわゆる知財関係、知財に関するシビアさというか、知財を取る、あるいは自分の研究が知財に関してはどういう状況にあるのかの把握が非常に甘いのではないかということが書いてあります。

その次のページは医薬品特許の特殊性、11 ページは大学が特許によって得る収入がどのぐらいで、それに対して例えば機関として特許をうまく扱うための人材を雇用するにはその収入では到底足りないだろうというような現状を書いています。

その次、12 ページは、企業との連携というのは、企業のほうでは一応オープンイノベーションということで、いろいろな公募を行っているということを紹介しています。その中でも、例えば 12 ページの図 1 にオープンイノベーションの例、表 7 では創薬の化合物に関する公募の事例を書いています。これだけの企業側の提案等があるけれども、事業体としてはうまく動いていないのではないかという提案をしています。

14 ページにある表は、企業が専門化していく、どの領域の薬でも扱うかということとそうでもなく、企業によっていろいろ専門領域があり、選択と集中を行っているという例を表に挙げています。

16 ページからは第 2 章です。ここはではどのようにやっていけばいいのかということ、製薬企業、アカデミアに期待するポイントになります。1 つ目はスクリーニング系の適格性の確保です。先ほどスクリーニング系の適格性が不足だということを第 1 章で述べていますけれども、それについてどうやって確保するかという話です。次の 18 ページはターゲットバリデーションと臨床予見性を把握するためのどのような試験系があるのか、どのような試験系が発展しているのか。としてはモデル動物系、としてはバイオバンクを使った試験系、としては iPS を使った試験系、これは実際に最近非常にいい例がいくつか出ておりますので、そういう例を挙げて書きました。これから発展途上にある系としては 19 ページの下の *in silico* を用いた解析、次の 20 ページの Precision medicine や GWAS に基づいた試験法、あるいは、まだ発展途上だと思いますが、の AI を用いた試験系も将来は出てくるであろうということが書いてあり

ます。

その次に、20 ページの下半分からは、明確なターゲットバリデーションと臨床予見性を基盤にきちんと成功したこれまでの事例をいくつか挙げ、中には上田委員のモガムリズムについても書かせていただきました。何例かそこに載せています。

22 ページでは、実際に信頼性が確保されたデータを取得するには、ルールとしてどういう形がきちんとなされていなくてはいけないのかを少しまとめてあります。23 ページで、日本でうまくいっていない例が多いのですが、ベンチャー企業というのはやはり大事であろうということで、ベンチャー企業が発展する重要性を書きました。

少し飛んで 26 ページ、ベンチャー企業があまり動いていない段階で、やはり早い段階での産学連携というのはいろいろな意味で必要だろうということが次にあります。27 ページ、そういう連携をうまくやるためには、やはり人材交流の流動化が大事であるということを書いています。あと、28 ページの下からは、実際に知財等の特許出願においてどういう戦略を持ってやったらいいのかということを書いています。

少し飛んで 33 ページです。第 3 章はこのようなアカデミア発創薬をサポートするシステムの現状と今後ということで、サポートシステムについて、東京大学創薬機構や AMED その他のサポートシステムについてまとめました。36 ページでは、サポートシステムの今後ということで、今、AMED を中心にやられている GAPFREE の例を挙げて、将来的な形態について記載しました。

このようなことを書いて、最後に結語ということで 41 ページです。最も大事なものはターゲットバリデーションと臨床予見性を科学的に示すこと、基礎研究者にとってそこは非常に大事であることを示すにあたっては、アカデミアだけではできないことも数多いので、そこはうまく企業と連携することが大事だろうということを書きました。それから、知的財産の取得と知的財産状況の把握も大きな問題点である。その 2 つの問題が非常に大きな問題であろうと思います。

42 ページの最後の提言ですが、提言として具体的には 11 個挙げています。基本的にはアカデミアと企業がうまく連携するための人材の育成が大事で、それはアカデミア側でも育成できるし企業側でも育成できる。ただ、育成をする実際の指導者を確保しなければいけない。それにはやはりクロスアポイントメント等の制度を利用した人材交流、今も少しずつ行われていると思うのですが、そういうことが一番大事なのではない

かということが から の提言に書かれています。

あと、リスクを取ることをおそれずにベンチャーの起業を後押しするシステムの構築、これはなかなか難しいと思いますが、そこでは日本人のカルチャーなども話し合われて、なかなかリスクを取ることは難しいのですが、やはりベンチャーの活性化というのは非常に大事だろうということを述べています。

大体、流れとしては以上です。あと5章は用語解説ということで、文書の中の用語の解説をしました。一応、これで医薬品開発専門部会としての報告書としたいと考えています。以上です。

永田委員長

どうもありがとうございました。まず、第一印象としては大変よくまとまっているかと思います。もともとは質問というか課題が非常にプリミティブだったので、何を本当に今まとめたいのかというのは大変難しい問題だったろうと推察していました。このように実際に成功した例も含め、ある部分に基礎科学者と translation の間のコツみたいなところに少しでも踏み込んでいただければと思っておりましたが、よくまとめられていると思っております。

もちろん、最後にまとめられているように積み残した問題が山のようにありますので、それはそれでまた別途、これらはそれぞれ小さなまとめができていくのだらうと思います。それは2年もかけてやるようなことではなくて、かえって2、3か月でまとめていくような課題としてまとめられているかと思います。皆様からのコメントや御意見をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。どうぞ、忌憚のない御意見をいただければと思います。同じ専門部会にいらっしゃった先生で、井上副委員長の御説明に付加的に御意見があればもちろんお受けしたいと思いますが、いかがでしょうか。

後藤委員

井上先生が御苦労されて大変だったと思います。我々の議論は、先ほど委員長から御指摘があったようなところだと思いますが、基本的には、低分子化合物を中心としたような創薬が一応前提条件にあって、それに抗体などのバイオ医薬品も付け加えた形になっていると思います。この分野での課題は、今、井上先生が述べられたようなことだと思うのですが、ほかのモダリティ、例えばバイオ医薬品の中でもゲノム編集、それから iPS 細胞などの細胞・再生医薬も広い意味での創薬として、多分違った形での課題として残っているのではないかと思います。

永田委員長

副委員長、どうですか。例えば今みたいなことを少し足してみるとか。

井上副委員長

そうですね、どの部分を足していけばいいか考えていました。一応、こ

のもの自体は、後藤先生がおっしゃられたように主に化合物、あと抗体薬についても少し付加的に書いてあるのですが、化合物に関しては一応網羅できたのではないかと思います。細胞等、一応 iPS 等も書いてはありますが、どうでしょうか先生、その辺は加えたほうがよろしいでしょうか。

後藤委員 今回は前提条件として、井上先生のお話のとおりモダリティとしては低分子及び抗体にフォーカスして作りますということだったので、広い意味でその他の部分が課題として残っているので、将来のディスカッションポイントという話ではないかと思います。

井上副委員長 分かりました。ありがとうございます。

永田委員長 ありがとうございます。そのほかいかがでしょうか。

今泉委員 同じ部会の副部会長の今泉です。やはり非常に動いている分野で、改善をみんなで必死にやっている状況なのだなというのが改めて勉強して分かりました。それが必ずしもうまくいっているとは限らないわけですが、それでも方向としては、例えば 10 年前と比べればかなり違ってきているのではないかと。国のサポートの仕方、AMED を中心とするサポートの仕方等、PMDA も含めて随分変わってきている。それを先生方によく伝えるということが一番大事で、それが先ほど専門部会長からお話がありました、アカデミアと製薬業界を結び付ける中間の人材、要するに橋渡しをする人材が本当に大事である。それがある程度強調してこの中に入ってきたのではないかと思います。

今の後藤先生のお話はそのとおりですが、資料の 18 ページの図 2 で、やはりバイオ医薬品のほうが圧倒的に大学との協力で生み出されている、ソースがあるというものが多い。このグラフで低分子医薬品のほうの「大学等との協力」、それからバイオ医薬品の「大学等との協力」を見ますと、大体 2.5 倍ぐらいバイオ医薬品のほうがはるかに高い。アメリカもそうですが、やはり何といても、バイオ医薬品のほうは非常にアカデミアの力の利用が促進されているのだらうと思います。これからさらにこれが発達していくし、ベンチャーに関してもバイオのほうははるかに低分子よりは発達というか、日本でも発展するのではないかという感じがしますので、ちょうどいい時期にこのような検討をさせていただいたのではないかと印象を持っております。

永田委員長 ありがとうございます。冒頭でも申し上げましたが、サマリーをして、まだ問題点はあるということを確認しているという意味合いなのだと思います。そのほか、いかがでしょうか。

西川委員 報告書の 8 ページ、186 から 187 ぐらいの所ですが、ここが一番重要とおっしゃった所です。Phase での失敗の原因の約 6 割が薬効で、2 割が安全性ということです。参考文献が付いているのでこれを見ればよかったのですが、直前で文献をチェックする時間がなかったものですから教えていただきたいのですが、安全性について臨床予見性を考える場合、非臨床の安全性データがどの程度生かされているかが気になりました。そのあたりについての考察が分かれば教えていただきたいと思います。

井上副委員長 ここに「安全性は 22%であった」とある根拠ということでしょうか。

西川委員 根拠と、その薬剤の非臨床試験のデータについてはどうだったかということですか。

井上副委員長 事務局でこのデータ分かりますか。きちんとしたことが申し上げられないので、検討させていただいて後でということでしょうか。

西川委員 はい。質問したかったのは、この報告書全体を通して、薬効に関する課題を提言されているわけですが、安全性に関する部分が少ないような気がしたので、その点をどのようにお考えになっているかをお聞きしたかったということです。

井上副委員長 そうですね、安全性についてはあまり書かれていないかもしれません。むしろ、ターゲットバリデーションと臨床予見性、その効果を示す理由の根拠を正しく示しなさいというのが趣旨だったので、安全性のところは不足しているかもしれません。

ここの中心的な課題が、この話し合われたときには安全性についてはあまり話されなかったということがあるかもしれませんが、もし必要であれば少し加えることは可能かもしれないです。

永田委員長 もしそうだとすると、かなり加えることになるのですが、今、議論しているステージが当然ながらこのギリギリのところだと思うのですが。このステージか、この次の直後のステージが安全性だと思うのですが。

西川委員 報告書として、創薬全体に対する課題ではなくて、薬効に絞ったような報告書であるというような書き方ができればなと思うのですが。

永田委員長 そうですね。限定して述べるか、この先、さらにもう一段 translation する際の安全性というのは、今回は意識的に外したとっておくことで、立ち位置がはっきりするかもしれませんね。

井上副委員長 分かりました。そういう趣旨の文面を、この中のどこかに入れたいと思います。どうもありがとうございます。

永田委員長 そのほかにいかがでしょうか。

上田委員 26 ページの所です。産学共同の重要性は、いつもこういうときは述べ

られますが、その後半の所で、なるべく早くやりなさい、信頼できるパートナーを持ちなさい、人間関係をよくしてやりなさいということがあります。そこで止まっていいのかということが心配なのです。今、PMDAなども申請相談をどんどんやって、早い段階のところからやっていると思います。組織的な活動を広げているし、そちらを充実すべきであるというような言葉は要らないのでしょうか。

前半のことに關しては、今まででも言い尽くされていると思います。そういう関係とか、そうしなさいと。どうやってそれを日本で進めるかという一歩進めることに關して、PMDAも努力していることに対する評価とともに、もう少し国家的にマッチングの機構をどうするか一言入っていたほうがいいのかなと思います。これは私の私見です。

井上副委員長 その次の節で「人材交流の流動化」ということで、一部それが解決できるのではないかという話の筋にはなっているのですが、先生が言われるように、これだけでなく、3章に出てくるようなサポートシステムの利用によって解決できる方向性もあるというようなことを付け加えることにしたいと思います。

永田委員長 いかがでしょうか。どんどん意見をいただいて構わないと思います。ここである意味でかなり限定された段階の部分についてフォーカスしているので、もちろん上田委員が言われたことは、文章として当然付け足してもいいということだと思ふのです。そうすることで、このまとめの立ち位置を明確にできると思ふます。今から内容を全部変えることはできないとしても、この報告書の位置付けという意味では、いろいろな意見が出れば出るほど、逆にはっきりすると思ふます。いかがでしょうか。

矢守理事 感想を申し述べさせていただきます。このテーマを立ち上げた2年ほど前にちょうどAMEDができた時期でした。AMEDという出口を重要視したfoundingができた段階でアカデミア発の創薬のプロセスを見たときに、古くからある死の谷という問題について、問題はどこにあるかをもう一度見てみましょうというスタンスで始まりました。

今回、私自身がよく分かったことは、アカデミアにいた時代にまさにAcademia Versionの抗がん剤のDrug Discovery的なことの支援活動をやっております、当時はいろいろな支援システムというのにはなかったので、AMEDをはじめ、いろいろなアカデミアの支援の仕組みが揃ってきているということです。ただ、支援の仕組み同士の十分な連携ということになると、システム化がこれからの課題かなと思ふました。とにかく、10年前とは様変わりしている良い環境ができつつあるというのはよく分

かった次第です。上田委員がおっしゃるようにマッチングの問題というの、確かに際立ってきたかなという感じがしました。

しかし、基礎研究者にとってのいい手引きになると思うので、PMDA としては、PMDA が行っている「薬事戦略相談」と言っていたものが、今は「RS 総合相談・RS 戦略相談」ということで、開発されているアカデミアの先生方にも相談に乗っていただくのに大変いい窓口なのですが、相談前にこの報告書をご一読していただくと、我々としても効率化してご相談に乗れるということで大変有り難いと思います。以上です。

永田委員長 御意見というか、PMDA 側の 1 つの認識だと思います。よろしいですか。

予定していた議論ではないのですが、私から井上副委員長にお聞きします。希少がん対策専門部会は英語論文にして公表するとおっしゃっているわけで、光石先生の AI 専門部会は「検討している」とおっしゃっています。井上副委員長は、これを英語論文とお考えではないと思いますが、いかがでしょうか。

井上副委員長 英語論文と言うにはもう少し成熟させる必要があると思っています。ただ、先ほど矢守理事がおっしゃったように、多くの基礎研究者に周知するにはすごくいいものかなと思ひまして、もう少し短くしたものができて、そういうものパンフレットで配るようなことも 1 つ考えてもいいのかなかと思っています。

永田委員長 最終的にホームページには出すわけですから、何十枚もあると目を通すのが大変ですが、パンフレットだと一目見て「どここのホームページへ行ってください」と書いてあれば、見に行く可能性もあります。

私も読んでいて思うのですが、目次のタイトルだけを持ってくと全然読む気がしないのですが、初見の方が読みたくなるのは、「アカデミアが発見した有望な標的分子に対してリード・ヒット化合物を得るためには」と書いてあれば読みますよね。ですから、中にあるサブタイトルや、サブタイトルの下の肝になる文章を一部切り出してくると、こういうときにはこれを読んでみようというようなものは作れるかなと思うのです。

せっかくだから皆さんにお知らせするためには、ホームページに行って全文を読む前に、ちらしが出てきて「こうなのだ」というのはいいかなと思います。

私も論文にするには問題があると思うのは、課題を整理しているのは確かなのですが、全部について解決策が出ているわけではないので、そういう立場のものかなとは思ひます。これは私が決めることではなくて、専門部会のほうで議論をさらにメール等でしていただくなりして、今後

の持っていき方は考えていただくにしても、私たちがパッと目を引かれるような文章などは、サブ・サブタイトルなどにはたくさんありますので、それをうまく切り出してくると、ホームページへ行って全部読もうという気になるようなちらしが作れると思います。そういうものではないかと私は認識しています。もっと積極的に違う形で何か打ち出せとおっしゃるのであれば、そのようにしてもいいかなと思います。どういう体裁にするかは最終的には専門部会のほうにお任せしたいと思います。

内容とかけ離れましたが、そのほかに何か御意見はございますでしょうか。

近藤理事長

一言、御礼を申し上げたいということと、世界の情勢についてコメントさせていただきます。井上副委員長、立派にまとめていただきましてありがとうございます。実は、昨年 10 月に薬事サミットがありまして、先進国の中のテーマが Horizon Scanning で、簡単に言えば「新しいものをどうやって見つけ出すのか」ということです。そういった流れの中で、どうやって見つけ出したらいいのか分からないというところで、我々とすれば Regulatory Science の中の評価科学があるということを言いながら、実は日本が昨今は再生医療も含めて、非常に大きな展開を示していることから、私たちの意見を聞いてくれるような状況になる。まさに医薬品開発専門部会は何かを見つけて出していかなければならないという話になると思います。

今回、安全性への考察が少し欠けているという意見もありましたが、それはそれとしても、最初のステップとしては世界中が関心を持っているまとめだと私は思います。ですから、次のステップがあるとしても、まずこれを立派に国際的に分かるような形でお示しいただくと有り難いかなと思います。先生方のお仕事の内容が世界に知られるわけで、ぜひ First Step としてでも、それから Second Step へ進むにしてもやっていただくと有り難いかなと思います。

今後ともどうぞよろしく願います。

永田委員長

貴重な御意見をありがとうございます。同じホームページに出すにしても、publication という形ではなくても英語も日本語も出すようにということで、その部分は支援するとおっしゃっていただいているということだと思うので、よろしく願い申し上げます。よろしいですか。

そうしましたら、今いろいろといただいた意見で、議論を復活させるのはここからは難しいと思いますが、文言の修正等を行って、一部補強し

位置付けを明確にするといった作業は、井上副委員長と専門部会で基本的に練っていただいて、あとは私と井上副委員長と御相談して、最終型をまとめて、もう一度お示しするというにさせていただこうと思いますが、いかがでしょうか。

(異議なし)

井上副委員長 先ほど永田委員長から、「プリミティブな質問から始まった」とありましたが、私の質問からこのことは始まりました。私はまだそれほど創薬に関わってはいませんが、この部会をやってみて、いろいろなシステムが充実しているのはすごく分かったのですが、きちんと動いているかどうかというのは問題だというのは実感しました。そういう意味では、箱物を作るだけでは駄目で、実際に人間がどのように interaction するのは AI とは逆方向なのですが、そういうことを感じました。

先ほど上田委員から、信頼関係がどうのこうのという話がありましたが、そういうところもすごく大事なのだろうということも感じました。上田委員もネットワークを重要視されて、こういう仕事をされたのだろうと思います。そういう意味では確かに出発点なのですが、委員の先生方のお陰で貴重なサマリーができたのではないかと自分では思っております。どうもありがとうございました。

< 議題 2 : その他 >

永田委員長 どうもありがとうございました。本日は、基本的に予定していたのは議題 1 のみです。少し時間が残っていて自由なディスカッションはまだできるとは思いますが、矢守理事から閉会前に次期以降のことにも触れながらコメントをお願いいたします。

矢守理事 3 期の専門部会報告書の審議は今回にて終了ということですので、誠にありがとうございました。

第 4 期の科学委員会の大まかな議論のテーマについても検討中ですが、ある程度絞り込んだ上で、次回の親委員会でお示ししたいと考えておりますので、よろしくをお願いいたします。

永田委員長 次回の 3 月の親委員会が最後になります。そのときに、今まとめていただいたものを完成させていただいて、最終的にどうするかということを表示いただき全て終了ということになると思います。

ただ、第 4 期はまたすぐに始まるわけで、この中の先生方の半分は、おそらく第 4 期も継続していただこうと思います。そうすると、こういう御経験を生かして、次にまた我が国にとっての厚労行政の中核に食い

込めるといふか、それを支えるようなものをディスカッションいただくのだろうと思うのです。宿題とは言いませんが、次回はそういう話合いも含まれるだろうと思います。ぜひともお考えいただくといいのかなと思います。

今日も 30 分ほど前に来て、井上副委員長と矢守理事と 3 人で事前の打合せをしていたのですが、今日の内容についての打合せはすぐに終わりました。第 4 期でどのような話をするかの話になっていきました。これはそうしようと言っているわけではなくて、先生方が何かの折に「第 4 期でこのような話をしたらいいのではないか」ということを考える際に考えていただくといいのですが、scientific にいろいろな課題について検討していく、Regulatory Science、あるいは現場の clinical な science も含めて考えようという立場の科学委員会なわけですが、どこかでこの国の厚労行政のことも考えていないといけないだろう、あるいはこの国のみならず世界についても同じなのですが。そういう中で、例えば薬にならないようなものを考えてしまったような場合、そういうのは製薬会社が飛び付いてくれないからいけないというのではなくて、実は薬にならなくても、ある厚労行政上節約に大きくつながるようなものがあるとするれば、その節約分は次のその他の薬開発等に使えるわけですから、節約をするアイデアというのがあれば、それはそれで大きくほかの開発経費に回せるということにもなってくるわけです。

もう少し具体的に言ってしまうと、例えばこれから介護の費用がかかるようになります。この介護の費用がグッと激減されたら、その部分は今回話題になったような AI や創薬といったものの開発費に回していくことができるわけですから、決して後ろ向きではないのです。

ですから大きなアイデアがあれば、それは必ずしも何かを作るとか、病気を治すというだけではなくて、極端に言えば、より健康にするというアイデアがあれば、その分の税金は使わないで済むので、その分、より疾病の改善のほうに向けることができるわけです。大きな袋の中で考えれば、そういうこともちゃんと含めて考えていけばいいのだと思います。そのように私自身は考えているわけです。

ですから、すぐさまお金を使って何かを開発するというのは、当然お金はかかるわけですが、その帰結が何か産物を生み出すのだけれども、それが大きな意味では、この国の財政状況を大きく節約することにつながっていれば、それは大きく開発に回るのだということになると考えます。もちろん厚労省とすれば、今持っている省庁でぶん取り合戦をしている

予算を、既得権を減らすつもりはないでしょうから、減った分は全て開発に回すということになるのでしょうか。それはそれでいいと思うのです。

ですから、少し考えてごらんになって、またこういう話が2年かけてここまできているわけですが、ひょっとしたら2年では足りないという話も出てくるかもしれないし、あるいは先ほど申し上げたように、簡単な問題であれば1か月か2か月間、タスクフォースを作ってまとめてしまってもいいと思います。我々が本当に何とかしなければいけない厚労科学と厚労行政に関わることだったら、何でもいいのだろうと思います。

内容を言うと、そちらにフォーカスさせるのが嫌なので言っていないだけで、こんなものがいいというのはまた3月になったら申し上げようと思います。お金は回さないといけません。使ってはいけないのではなくて、いいほうにいかにか効率よく使っていかということが問題なので、そう思えば、そういうこともあるかなということです。science と離れた話をしましたが、よろしいですか。

これから PMDA のほうで第4期に向けて、我々がずっと議論してきた中からキーワードを拾っていらっしゃいますから、次にこのようなことも、あのようなこともというように candidate が出てきて、次の委員長が決まった来年度になってから本格的に議論して、これにチャレンジしようということになっていくのだと思います。

最後に、何にでも構いませんが、御質問や御意見があればお聞きしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、次回の予告をお願いいたします。

事務局(長谷川) 次回の科学委員会は3月9日(金)の14:00から開催させていただきます。議題の中心は第4期の関係になると思いますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

< 閉会 >

永田委員長 年始早々、お忙しいところをありがとうございました。これにて今回はお開きとさせていただきます。