

第18回科学委員会

日時 平成28年9月12日(月)
16:00~

場所 PMDA会議室1~5(6階)

<開会>

- 永田委員長 定刻となりましたので「第 18 回科学委員会」を開催いたします。本日はお忙しい中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。最初に事務局から出席状況、配布資料その他について御説明いたします。

<委員出席状況確認及び資料確認>

- 事務局(江原) 事務局です。まず、PMDA に人事異動がありましたので御紹介させていただければと思います。9月2日付けで理事に就任いたしました井上です。
- 井上理事 井上でございます。どうぞよろしく申し上げます。
- 事務局(江原) ありがとうございます。では、委員の出席状況を申し上げます。22人の委員のうち、今、18名の委員の先生に御出席いただいています。設置規程7条の規定に基づき、本委員会の成立を御報告いたします。
- 次に配布資料の確認をいたします。お手元の資料ですが、議事次第と資料目録の一枚紙の下のほうに資料一覧がありますので御確認をお願いできればと思います。席次表に加え、資料が1から3まであります。また、参考資料として2つ準備をしております。本日の配布資料の3と参考資料の1、2はお持ち帰り可能です。一方、資料1と資料2につきましては、資料の取扱区分上、厳重管理に該当させていただいており、会議終了後、恐縮ですが、事務局まで御返却をお願いできればと思っております。過不足等ありましたら事務局までお声かけいただければと思います。

<議題1：専門部会1（希少な疾患）について>

- 永田委員長 ありがとうございます。それでは、いよいよ審議です。その前に矢守理事から8月4日に開かれましたPMDA科学委員会シンポジウム2016、主に第2期科学委員会の成果についてのシンポジウムでした。その御礼、それから報告をいただきます。
- 矢守理事 永田委員長をはじめ、皆様に御尽力いただきまして、シンポジウムを成功裏に終わらせることができました。2期、4年が終わり、このまとめということでシンポジウムを開かせていただきました。
- お手元にシンポジウム当日に配布した第2期科学委員会活動報告書をお配りしております、どうぞお持ち帰りください。参考資料1に当日のプログラムを掲載しております。山中伸弥先生に基調講演をお願いしたのですが、その山中教授からは、マウスではなかなか効かなくても人で効くといった薬を先生たちは研究されているということでした。実際、非臨床では効かないけれども人で効くようなものを、どうやって審査するのかというような御趣旨の宿題を頂いております。この点、iPS細胞での薬

効評価について科学委員会でも語り合うべきではないかという御意見も永田先生から頂いています。ありがとうございました。

○永田委員長

簡単でしたが御報告までです。最後の部分は、ひょっとすると井上先生にお願いしているというか、専門部会2のところでも話題になるかもしれませんが。山中先生から本当に真摯なポイントを挙げていただいたと思います。

今回、第3期に入って第3回目の委員会になります。いよいよ、本格的に議事を進めていきたいと思います。前回までに決まっていた専門部会1、特に希少疾患に関する専門部会ですが、部会長は上田先生と決まっております。本日は、最初に、その上田先生から部会の持ち方について御説明いただいて、皆さんから御意見を頂くというように考えています。

また、本日、そのあと、AMEDの末松理事長においでいただいて、御講演、それから一部我々のディスカッションにも参加をいただいて、専門部会2のテーマの内容について議論をしようと考えています。

もし時間が許せば、専門部会3、AIやビッグデータなどのキーワードが出ておりましたが、そこで時間を使ってできる限りの議論をしていきたいと考えております。

この3つのうち、最初の部分について上田先生からメンバー案等について御説明をお願いしたいと思います。

○上田委員

希少な疾患における臨床評価の在り方についての部会長を担当させていただきます上田です。よろしくお願いいたします。

希少がんを取り上げる理由は、前回もお話がありましたように、先行事例(ポテリジオ等)があるということです。2つ目は疾患の重篤度が高いこと、いわゆるアンメットニーズとして非常に社会が期待をしているという点があるかと思います。3つ目には遺伝子の疾患ということで、議論がある程度フォーカシングしやすいのではないかと。その3つの点から希少疾患についての臨床評価の在り方について検討することに、前回の会議でなったかと思います。

議論の中で、対象疾患として先天性の異常等についてもケーススタディなどで触れることが考えられますが、まずは希少がんという分かりやすい例を取り上げ、論点を絞って議論をすることがよろしいのではないかと考えております。

従来の適応がん種、いわゆる臓器別という考え方にとらわれず、遺伝子変異を標的とすることで適切な患者選択を行い、よりエビデンスを強化できる時代となってきております。それが1つの手掛かりだと思いますので、その他にも切り口などがあればこの専門部会で議論をして広めていき

いと思っております。

以上のことを踏まえ、専門部会のメンバーについて検討をいたしました。専門部会規程第5条により、「部会長は、部会長を補佐する者として、副部会長を指名する」という規定があります。そこで前回、7月8日付け第17回委員会後に後藤委員に副部会長をお願いしたところ御快諾いただきました。後藤委員は御存じのとおり、医薬品の開発に非常に造詣が深いため、部会長とは異なる切り口で議論いただけるものと期待しております。後藤先生、一言お願いいたします。

○後藤委員

今、御紹介いただきました後藤です。よろしくお願いいたします。

私になぜ上田先生から御推薦を受けたのか考えてみますと、私は3つほど薬を上市しています。1つは免疫抑制剤、もう1つは深在性真菌症、もう1つは今日の話につながる希少がんの治療薬です。特に、希少がんの治療薬についてはHDACインヒビターというものをやったのですが、皮膚のT cell lymphoma、CTCLと言いますが、非常に少ない患者数なのですが、非常に画期的に効いたということで上市に至りました。苦労した部分は臨床開発の難易度、それから開発資金をどう調達するか、最後には事業会社をどうするか。そういう経験がありますので、少しはお役に立てるのかなと思っております。よろしくお願いいたします。

○上田委員

後藤先生、どうもありがとうございます。心強いお言葉を頂きまして安心しております。

専門部会のメンバーについては、親委員会メンバーに加え、アカデミア等から専門家を招聘することになります。まず、招聘する専門家について原案を作成いたしました。お手元の資料1を御覧いただければと思いま

す。
[Redacted text block]

[REDACTED]

○永田委員長

ありがとうございます。 [REDACTED]
[REDACTED]何か御意見等、あるいはお尋ねになりたい件がありましたらお受けいたします。よろしいですか。
全部、この委員に任せるわけではなくて、今からお伺いしますが、この親委員会からも専門部会1へ参加を頂くことになっております。この

親委員会の先生方は、予定されている専門部会 1、2、3 のどこかには御参加いただくということですので、もし、この専門部会 1 で早速、私は参加するという先生がいらっしゃったらウェルカムということ。例えば、がん関連の領域で造詣の深い平家先生、どうでしょうか、この部会に御参加いただけますでしょうか。

○平家委員 分かりました。

○永田委員長 いや、ほかでもいいのですが。

○平家委員 聞こえなかったものですから。

○永田委員長 それから、1 つでなくいくつ参加されてもいいのですが、とりあえずまははどうでしょう。

○平家委員 はい。

○永田委員長 必ず入っていただけると思っていました、そのほかにも、この専門部会 1 に御参加を希望される先生方がいらっしゃいましたら、今、急にということがあるので、専門部会 2、3 も見てからということかもしれません。いずれにしても決められましたら、随時早めに事務局のほうに御連絡をいただきたいと思います。事務局のほうは、今日御欠席の先生もいらっしゃると思うので、一度メールを皆さんに差し上げてください。その上で専門部会 1 への御参加、このあと 2、3 とあるわけですが、問合せをしていただければと思います。ということで、実際、専門家の先生と親委員会の先生方で議論をしていただくスタイルをこの科学委員会は取っております。よろしいでしょうか。

<議題 2：専門部会 2（医薬品開発）について>

○永田委員長 AMED の末松先生はまだお見えになっていないと思います。16 時半程度を予定しておりますので、少し先に進ませていただきます。先と言っても、末松先生が関連する専門部会 2 のことについて少し議論をしておければと思います。

この専門部会 2 というのは医薬品開発の問題点を中心に、覚えていらっしゃると思いますが、先ほどありましたように、もともとは iPS を使って本当にできるのだろうかみたいなことまで含めてやるということでした。ファンダメンタルな道筋を含めて、それから現在、AMED が抱えている色々な問題も含めて掘り起こしていきたいということ。です。

前回、委員長として井上先生にお願いをするということになっていて、井上先生のほうで論点整理をされています。その論点を明らかにしていただいて、そのあと末松先生からの御講演を伺うことにしたいと思。それでは井上先生、簡単に先生のお考えを述べていただきたいと思

います。

○井上副委員長 この会までに色々な先生に御助言を頂いて、私なりに考えて少し御説明したいと思います。資料 3、私の案に基づいて資料を作成していただいたのですが、それに沿って説明したいと思います。

私は基礎研究者ですので、創薬あるいは臨床試験に対しては、かなり遠い存在ではあると思います。そういう立場にわざわざ立って案を書いていますので御了承いただければと思います。ですので、タイトルとしては「アカデミア創薬のボトルネックについて」というタイトルを考えております。

1 ページ目にあるように、アカデミア創薬においてボトルネックとなっている事項について現状を整理するとともに、問題解決に向けた考え方をまとめ、効率良い産学連携やベンチャー企業の推進を図るとともに薬事戦略相談等に役立てる。これが大きな柱です。

次のページに、いわゆる基礎研究から ClinicalTrial までの道筋の中に非常に色々なボトルネックがあるということが書いてあります。私の考えでは比較的早い時期の基礎研究者がシーズを見つけ、そのシーズから創薬の方向性を決めて企業と連携したり、あるいは先ほどのように iPS 細胞を用いてシーズに関する評価、薬剤に対する評価をしたりする。そういう時期のあたりについてボトルネックをもう一回整理して、それに対する現状を認識し、今後どうしていくか。そういう問題について焦点を絞ってみたいと考えています。

具体的にはその裏に論点というところがあります。1) 基礎研究者がシーズ候補の選定から創薬の方向性や選略を決め、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、今後のあるべき姿の提案を目指す。

2) として、その中で期待される医療ニーズを見据えて、シーズに関連する基礎的な知見を科学的に補強するための方法論、例えば iPS 細胞を用いて疾患モデル細胞を作成しシーズや薬効を評価する。そのような非臨床の新手法の活用も含め、その中で議論をしていく。そのことによって、そもそも創薬の基本になると思うのですが、基礎研究者がシーズというものをどうやってうまく戦略に乗せていくのかという点を話し合いたいと思っています。

その下、3) はこういう基礎研究者が効率の良い創薬戦略に導く役割を担う国の色々なプロジェクトがあるようですが、そういうものが本当に有意義な連携をなされて、うまく日本初の創薬の場に向かっているのかと

ということも、もう一度見てみたらどうだろうかということでした。

今の iPS のことも含めて、4) は科学的見地から開発されたシーズや薬効評価に関する非臨床の新技术が現行の非臨床試験よりも予測性を高め、あるいは代替する範囲が明らかになってくることによって、非常に応用研究の最適化に資する。創薬というものをどう進めていくかにおいて非常に重要なポイントである。この部会の中でそれを取り入れて話し合う方向性を考えるということを考えてみました。

そういうことを話し合う中で、私のような基礎研究者が正しい創薬戦略を十分知る環境を整え、それが企業との連携や有望なベンチャーの起業ということにつながっていくのではないかと期待して、この専門部会の議論を進めてはどうかと考えて、矢守理事とお話をしながらこの案に至っている次第です。以上です。

○永田委員長

ありがとうございます。末松先生がお見えになっております。今の観点について、少しだけ末松先生にも御説明をしながら解説をさせていただきます。

本 PMDA 科学委員会というのは、具体的な薬や医療の方策そのものを議論する場というよりは、薬であるとか医療機器を開発するに当たって科学的な問題点を洗いざらいにして、それについて検討を加えて、できれば本当は解決策まで見いだしていきたいというのが科学委員会の立場です。往々にして、もちろんベンチの上で行われるようなことのディスカッションもあるでしょうし、一方で政策に近いところ、施策に近いところの議論もあるのですが、どういうところをどうクリアしたら、結局日本の健康・医療に結び付くかを話し合う委員会です。

今、創薬におけるボトルネックの話がありましたが、これは昔から言われていて、勉強が足りない人も含めてですけれども、あるいはそれが卑近ではない人にしても、問題点というのは当然感じている。専門家も感じているし、それから本当に何か新しいことを見つけた基礎研究者も当然ながらそういうものにフェイスングするという状態だと思います。

それとともに、末松先生のようにその分野で既に機能を十分に発揮されながら、やはりこういうところに問題点があるということも出てくるだろうということです。本日は末松先生に忌憚なく、難しい部分、ボトルネックになっているような部分についてあれば、それを御発表いただいて、我々のディスカッションの糧にしたいと考えているわけです。

先ほどの山中先生のお話もそうですが、マウスに効いても仕方ない、人に効かなければ駄目だというあたり、iPS をやっている現場でもそういうことを感じているわけですから、それこそ我々としてはどう進んでいく

していったら、そういう問題を解決できるかを話していかなければいけないと思います。今、末松先生に科学委員会の意味も御理解いただくためにアウトラインを復習させていただきました。

お忙しい中、末松先生には本当にありがとうございます。非常にお忙しいと思いますが、よく時間を割いて PMDA 科学委員会においでいただきました。感謝申し上げます。皆さん、よく末松先生のごことは御存じだと思います。AMED の理事長として奮闘されているという今のごことはこれからお聞きするとして、もちろんその直近では慶應大学の医学部長もされていきました。基礎も、それから臨床に関しても造詣の深い、その意味では日本の第一人者のグループの先生であると紹介をさせていただきます。私と末松先生のごことはまた時間があれば話すとして、センター・オブ・イノベーションという、新しいイノベーション・ソースのためのセンターの創出等では実は一緒にコラボレーションしたこともあります。

簡単な御紹介で先生の話す時間をなるべく長く取りたいと思います。それでは日本医療研究開発機構理事長の末松先生からレクチャーをいただきたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○末松 AMED 理事長 まず、科学委員会の先生方に機会を頂きまして、この場を借りて深く御礼申し上げます。お手元の資料②を使ってお話をさせていただきます。創薬に直に携わった御経験のある先生方に、釈迦に説法の部分もあるかもしれませんが、あらかじめ御容赦いただきたいと思います。

AMED で、このお話を近藤理事長から頂いてから、私自身の持っている問題意識はさることながら、AMED 内の事業担当各課からも少し情報収集をさせていただきました。今日、忌憚のない議論をさせていただければと考えております。

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

○永田委員長 末松先生、どうもありがとうございます。それぞれ事例が付いているので、創薬のスタートから最後のところまで、問題点が色々なところにあるのだということが、これでよく分かると思います。結構絞られた事例であったとしても、Repositioning の話も出てきましたが、例えば、レギュレーションの段階で、既に副作用うんぬんという問題ではなくて、これがこの病気に効くという部分を、もう一度臨床試験をやっていくわけですが、そういうところの問題があるということ。それから、古くて安いというのは魅力を感じないという、産業というセンスもここには入っているわけですね。

それから、iPS のように初めから解答がないかもしれないと言われていたのは、一から考えなければいけないわけで、それでもいくつかポイントを御指摘いただいたと思います。

先生方から御質問、御意見があれば、この際、是非とも積極的にお願いをしたいと思います。いかがでしょうか。井上先生、何かありますか。

○井上副委員長 医科研の井上と申します。私がこの専門部会の中で、アカデミア創薬のボトルネックというところを担当させていただくことになります。先生の今のお話をお聞きしまして、例えば、Drug Repositioning 等の問題を考えると、我々、基礎研究者が何かシーズを見つけて、化合物をある病気に関連する化合物をスクリーニングしていくうちに、ある Drug に当たって、それがもともとの何かの別の疾患にそれぞれ使われているようなものであるといったときに、では、基礎研究者がどうしていけばいいのかということが、先生は御専門なので、すぐ色々な方向性があると思うのですけれども。私が思う1つのボトルネックというのは、そういうような場合とか、あるいは最初からシーズを見付けるような場合に、一体、どうやって戦略的に創薬にもっていくのかというところを、何か基礎研究者を導いていただけるようなそういう周りの環境のセットアップのようなものが、もっとあると良いのかなと考えています。

今の先生の話をお伺いしていると、例えば色々な段階でそういうものがあるのだなというのを少し感じたのです。例えば、レギュレーションサイドをもう少しきちんとして基礎研究をバックアップして、整備をすることによって、戦略というのも色々変わってくるというがあるので、そういう意味では、色々な時期に問題点がある中で、ポイントをどのように絞っていけば、今の創薬を、より効率良く進められるのかというこ

○井上副委員長 そうすると、そういう研究で、どれぐらい企業が興味を持つのかとか、将来、創薬としてそれが成り立つのかとか、そういうのがまったく分からないままに、何をしたいか分からない状況に、要するに、シーズはあって系もあるのだけれども、では、そこからどう進むかということが分からない場合があって、色々な機構相談とか相談できる場所があると思いますが、先ほどのようにうまくバトンタッチができるような形態がそこで成り立っていると、より何か、日本発の創薬というのが、たくさん出て行くのかと思っているのですが。

○末松 AMED 理事長 ありがとうございます。これも本当に申し訳ないのですが、AMED は発足して 1 年半です。それで、国内の製薬企業の OB、OG の方が中心になって、創薬支援戦略部 (iD3) というところがワークしているわけです。

私は、AMED の中の色々な問題点をバルカニゼーションという言葉で、ひとくくりにしています。バルカニゼーションというのは、同じ言語、同じ日本語をしゃべっているのに言葉が通じない者同士のことを言っています。おそらくアカデミアの第一線の研究者の情熱を、製薬企業からメインで来たスタッフで成り立っている iD3 のメンバーが第三種接近遭遇をすると、最初に起こることはバルカニゼーションです。一体、この人たちは本当に信頼できるのかと、リサーチャーのほうは当然思います。

それから、製薬の OB の方々は、これではものにならないよねというのが初めにあるということ。それから、予算が限られているから失敗はしたくないということで、本当に守りに走らないセレクションを、iD3 がどのぐらいその限られた予算の中でやっているのかというところは、いつも自問自答しています。一番良いことは、お互いが何を言っているかを、お互いに相手がいるところでぶつけ合うことで、話せば分かるといったようなことですね。何か IT を使ったりとか設備を入れて、リッチになったような気分になったりというのは関係なくて、やはり両方が忌憚なくしゃべるプラットフォームが、まだ十分にできていないような気がします。そこは何とかできるのではないかと思います。それがグローバルに通用するかどうか。

今、AMED の iD3 は、主に低分子化合物の創薬に携わった人たちからできています。これは笑い話ではなくて、本当にあった話ですが、iD3 のメンバーと会ったときに、一人一人に、あなたはどのような創薬をやったのと聞いたのです。ほとんど成功例を、成功体験を持っていない人たちの集団でもありますが、ただ、彼らは貴重な失敗談は持っているのです。ただ、それをアカデミックリサーチャーのほうにフランクに、こういうことをやるとこういう失敗があるのだということが話せない。そこは何

が邪魔しているかということ、プライドです。同じような意思の疎通の悪さが、ひょっとしたらベーシックリサーチのほうにも、私もその1人でしたので、私は創薬の経験はありませんけれども、そういうところをどのように越えるかというところは、日本もアメリカも、どこも割と一緒になのではないかと考えています。まだまだやれることはあるだろうと考えています。

○井上副委員長 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。そのほかにありますか。それでは、私から質問させてください。今日出てきた例の中で希少疾患という単語が出たのと、あるいは、御説明いただかなかったウイルス製剤の話などがある中で、レギュレーションの中で、例えばプラセボが実施しにくいではないですか。

○末松 AMED 理事長 そうです。

○永田委員長 そうなのは、AMED では例えば、どのように次の段階に進めるように指導しているのですか。

○末松 AMED 理事長 我々は指導と言えるようなことは、さしてやっておりません。これはむしろ、PMDAさんのほうで大変工夫をしてやっていただいているところだと思います。

これからの課題として、例えば、ある治験で、いわゆるコントロールに当たるプラセボとして昔取ったある希少難病のデータを再利用できるようなしくみを構築することは重要ではないでしょうか。

○永田委員長 そうですね。

○末松 AMED 理事長 それをもう一回使えるような規制緩和が、よりできるようになると、非常に良いのではないかと思います。

AMEDのほうは、今、何を考えているかということ、これは本当にできるかどうか、我々が問われているのですが、難病と希少疾患に関する患者さんのレジストリについて国際的にフォーマットをできるだけ統一させて、アジア人種にはこのぐらいの頻度で特定の病気があって、それがユダヤ人ではこうなっているとか、アングロサクソンではこうなっているという情報を「国際希少疾患研究コンソーシアム」で、そういう仕組みを何とか作ろうと。今年、国際希少疾患研究コンソーシアムはオーガニゼーションが大きく変わりました、来年2月にパリであるのですが、次の5か年で何をやるかという中に、グローバルレジストリというのを、ハードルが非常に高いですけども、是非これをやろうと。どこの国からの病気のヒントが出るか分かりません。例えば、日本の企業がユダヤ人に頻度の高い病気で、このシーズがうまくいけば地球全体としてはこの

ぐらいのニーズがあるということを、おおげさに言うと、それが企業のほうに分かるか分からないかでは非常に大きな違いがあると思います。今のところ、それが全然できていないので、それを何とか NIH、それからヨーロッパの難病の、これも色々なコミュニティがあって、なかなか難しいのですが、日本は日本でしっかりまとまって、難病希少疾患のデータベースと、付随するゲノム情報をタグ情報として使えるようにする。これは来年の個人情報保護法の問題があって、我々も厳しい局面にありますが、是非、進めていきたいと考えております。企業側にどのぐらいのニーズがあるのかということ、できるだけ定量的に知らせていく。アジア人全員を調べられないにしても、仮に、これもジェネティックなバックグラウンドが微妙に違うから簡単には言えませんが、日本、台湾、香港、シンガポール、みんなポピュレーションが小さいところです。ですが、VIP と呼ばれるベトナム、インドネシア、フィリピンまで入れると、今は7億ぐらいの人口になります。仮に、1億数千万から2億ぐらいのモデルを作って、アジア全体で特定の病気が何パーセントぐらいの頻度で出てくるか。これが分かるだけでも相当大きいことだと考えていて、AMED はそれを応援する事業を、ゲノム医療の実現化のプロジェクトの中で、これから3年ないし5年かけてやっていきたいと考えております。

○永田委員長

ありがとうございます。実は非臨床データその他について、国内的な視野で、この委員会でもどこかの部会の中に紛れ込ませて話そうという話がありましたが、今、御説明があったように、ダイナミックにもっと広い、東南アジア全部含めたようなサンプル数を対象に、非臨床のみならず、多分、そのほかのデータも包括的に使っていこうという、またこの出番がきて、そのときに日本人ではない人のデータもレギュレーション上どのようにして扱うかというのは、いよいよ科学的に我々は議論をしなければいけないわけです。そういう意味では、今回それをメインに立てているところはありませんけれども、ビッグデータという意味では専門部会の2か3のところですかね。それから、臨床開発という意味では、こちらかもしれませんが、入る可能性があるという意味で非常に分かりやすかったかと思えます。このお示しいただいた中から我々の議論と関係があるようなことを、今、少し聞いてみたのです。

あと、もう一つ、二つあれば、お時間が許す限りでと思います。

○後藤委員

iD3 で、井上先生の件、末松理事長からお話がありましたが、今まで歴史的にも低分子創薬は企業が主体ですから、どうやって企業にアカデミアの成果を移転するかが課題になってくると思います。そうすると、多分、ファンディングエージェンシーとしての AMED の中の iD3 には創薬支

援ネットワーク事業の構成機関として、実際のインプリメンテーション
というか、ベンチワークをやっている3独法があるので、そこと特に実
験上の部分で、ディスカッションしていただいたほうがスムーズに行く
のではないかと思います。

○末松 AMED 理事長 そうですね。ありがとうございます。

○後藤委員 もう1つ、アカデミアが主体で企業が未熟というのは、企業がやれない
技術的な部分、再生医療などはそうだったと思います。あるいは経済的
な理由でやらない、難病とか、希少疾患。ここはやはり AMED なりが主体
でやっていかなければいけないと思います。特に、リレーをつなぐ部分、
製造の面も含めた非臨床・臨床の在り方についてはこの委員会も含めた
ディスカッションを通じて協力体制を築き、収斂した形で世界を引っ張
っていけるようにと思っております。特に難病、希少がんとかについては、
非常に困っている部分もあるので。

○末松 AMED 理事長 そうですね。

○後藤委員 是非、お願いしたいと思います。

○末松 AMED 理事長 ありがとうございます。今、後藤先生から御指摘があったように、難
病と、それから広い意味で、がんの「AYA 世代」と呼ばれている、若年の
がんの患者さんに対する救済措置と、そこにゲノム医療をどのように実
装していくかというところは、初年度からの課題になっています。

AMED と PMDA が昨年連携協定を結ばせていただいたことの最も重要なと
ころは、今、後藤先生が御指摘になったような協力体制です。今まで、
例えば難病研究では、厚労省の予算が年間に大体 90 億円という世界的に
見ると非常に大きな金額なのです。しかしながら、この 90 億円がカバレ
ッジしている病気の数、研究班の数、こういったもので割っていくと、
一つ一つは非常に微小な予算で、非常につましい内容をやらざるを得な
い。

ところが、文科省の iPS 研究のところと、今まではこういったものの予
算が、見掛けはデマケーションしています。しかし、今、AMED のプロジ
ェクトの中では、文科省の iPS 事業と厚労省の難病研究事業が協力して疾
患特異的 iPS 細胞を樹立し、難しいのですけれども、これを薬のスクリー
ニングにどう使うかとか、両方の研究費の混合使用ですね。これはルー
ル上認められていますが、そういったところをもっと広げていきたい。
再生医療の研究費は非常に大きな金額が動いています。それを厚労省の
100 億円の難病研究とどのようにドッキングしていくかということです。
これは非常に大きな課題と考えております。

それから、海外との比較をすると、国情の違いもありますが、アメリカ

の難病研究で根本的に違うのは、ペイシャント・アドボカシーグループのファンドレイジング・アビリティ。これはまったく異なります。税制の問題とか、色々な解決すべき問題はありますが、日本も民間の予算と公的な資金が合体できて、しかも、再生医療と難病という比較的アフィニティーのあるプロジェクトをどのようにか、合体させて、研究者にとっては、1つの予算として使えるような仕組みを何とか作っていきたい。今のところ、それに対しては官僚の方々は大変協力的です。半年でルールがほぼ改正できたということは我々としても胸を張れるところですが、残念ながら、その規制緩和をやったことで、何が今、ボトルネックになっているかと言うと、大学や研究機関の法人が、それを十分に理解していないのです。理解しているのはおそらく東京大学だけです。東京大学は、年度超えという仕組みを60件ぐらい使ってくれています。そういった啓発活動は、引き続き我々もやっていきたい。創薬は何しろ時間がかかります。今後も制度の変更も含めて、異なるプロジェクトを組み合わせると1足す1が3になるようなものがゴロゴロありますので、そういったところは、是非、PMDAの先生方からも、色々アイデアを頂いて新しいトラックができるようにしていきたいと、我々は願っております。是非、よろしくをお願いします。

○永田委員長 一応、これを最後にさせていただきます。

○矢守理事 PMDAの立場から、1つ発言させてください。先生のスライドの

今現在、私どもがやっていることでそうかなと言えることは、薬事戦略相談です。

○末松 AMED 理事長 はい、そうですね。

○矢守理事 それから、今年度で終わってしまいますが、人材交流事業、すなわち色々な大学、研究機関等で特定の疾患、治療に関するガイドラインの作成へ、PMDAから人材を派遣していることをやっております。

現時点では、これが、我々がやれていることかと思えます。先生のほうから、もっとこういうことを具体的にやったらどうかという御要望を。

○末松 AMED 理事長 ありがとうございます。遠慮なく言わせていただきます。1つだけ。

国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）という国立研究所があります。私はAMEDに来てから、国立感染症研究所（感染研）と国立医薬品食品衛生研究所に何度かお邪魔をしました。御存じの方もいらっしゃるかもしれ

ませんが、国衛研のような国立研究所の方々、とても大変で、1,000万円の研究費が当たると300万円の間接経費を国庫に返す。そして、感染研では夏はステテコ一枚、冬は、これからスキーに行くのですかというような格好をして、ぎりぎりの環境で研究をしています。そして、冗談ではなく温度管理がされて快適な環境にいるのは、蚊とハエだけです。

これは、色々国の予算の仕組みに齟齬がある、あるいは法改正をしないと解決ができない問題があることによるものです。そして、国立研究所の方々には研究費が当たると、一応、研究所の管理にはなるけれども個人の口座を使って研究費を受けざるを得ない。なぜかということ、ここでは御説明しませんが、この解決に1年かかりました。

私は昨年4月から、これはおかしいということで、ずっと申し上げてきました。パーフェクトな解決方法ではないけれども、国立研究所に対して基盤整備に使えるお金をきちんと厚労省で独立して、確保して、そして整備することが必要と考えます。

レギュラトリーサイエンスのところで、実際のウェットバイオロジー等を組み立てていく、非常に重要な任務を担っている国衛研も、御存じのように、来年、川崎に移転します。新しく建物が出来ても、予算のところで、きちんとした対応を国がしないと、感染研は国防とイコールだということに私は考えますし、国衛研も再生医療等の新しい医療が本当に実現するかどうかの要の機関です。現場の研究者の方が、ずっと今まで我慢をしてやってきたところを、ほかの大学の研究者の方々もよく理解して、応援をしてあげるといふか、スピリチュアルで結構ですけども、今までそういうことがまったくなされていなかったと思われまふ。それから、現場の方々も本当に我慢をしてきたということで、やはり研究者のコミュニティから声を上げていく必要があるのではないかと思うのです。これは直接、医薬品の開発に関わるかどうかは分かりませんが、彼らの士気の問題に関わることでありますので、是非、今後とも、ウォッチ・アンド・ワーニングをしていただければというのが、PMDAの科学委員会、皆さんへのお願いでございます。以上です。

○永田委員長

ありがとうございます。こういうことなのですが、また、色々末松先生とは必要なときにコンタクト等を取りながら、この科学委員会のほうにもフィードバックしながら、なるべく良い提言に結び付くように我々も努力していきたいと思ひます。今、言われた中で、我々はなるべく科学的な側面から解決できることを、まずは。もちろん、今、言われた研究環境等も必要なのだけれども、それについても科学的根拠を持って、これこれこういう研究だから、こういうことが必要だという言い方を私

たちはしなければいけないと思います。そういう意味合いでは、是非とも前向きに色々なポイントを考えたいと思います。

お時間、少し長くなってしまいました。予定したよりも超過しましたが、お詫び申し上げます。本日はお忙しい中、本当にありがとうございました。

○末松 AMED 理事長 どうもありがとうございました。失礼いたします。

(末松氏退席)

○永田委員長 ちゃんと言いたい放題言っていたいて、我々の議論に乗るものと乗らないものとあったかもしれません。しかし、ここでは乗せようと思います。つまりさっきのようにお金の使い勝手が悪いというのは、実は、こういうものと、こういうものも一緒に研究したほうが良いという科学的根拠があれば、非常に素直に合体させられるわけですね。私たちとしては、1 つ科学的側面からそういうことも言っていけるようにならないといけないのです。逆に言うと、そこがこの科学委員会の難しい立場だけでも、科学の絶対的な価値という観点からものを言う努力をしたいなと思います。

それはそれで、末松先生が色々なポイントを言われました。コンテポラな問題も。それからファンダメンタルな問題はプロフェッショナルですからあまり述べられませんでしたけれども、色々精査すると出てくると思います。こういう中で、先ほど井上部会長から色々な御説明があって、それから今、末松先生から色々な御発表があって、マージしている部分としていない部分がありますけれども、是非とも皆さまからこういうポイントも議論したほうが良いのではないかとということがあれば、御意見を伺いしたいと思います。いかがでしょうか。

○新井委員 井上先生が一番のボトルネックのところはよく分かるのですが、私が人から聞いた話ですが、アメリカのハーバードなどは、勝手に研究室に入ってきて、これは特許性があるから学会発表しては駄目だという目利きの人がいるようです。そういう人はどういう経緯でなった人かは分かりませんが、これは薬のシーズがあるとか、特許があってその後開発できる可能性があるというのは、かなり人材も数もそろえているかもしれません。プロフェッショナルとして、先ほど AMED で会社側の OB の人たちを立ち上げたという話がありましたけれども、もうそれ以上に進んでいて、専門の人を、東大ならば TLO とかありますけれども、わざわざ人の研究室まで入って来て、これは学会発表が駄目だよ、特許の可能性があるのでそっちに持っていきますよというような戦略は取っていないと思います。ハーバードではそういう人材がいるということをお話

れました。

別の人、ドクターを取りに来て、やはり外国で経験していて、とにかく日本には目利きがいませんね、それでは絶対橋渡しは無理ですよ。そこはまさに井上先生がそこからどうやっていいかということに、アメリカでは必ずそこにちゃんとした人材が用意されているというのが、日本には一番ない仕組みなのかなと。先ほどの AMED でそういうのをつくり始めたということをおっしゃっていましたが、確かに会社の OB で、まだ人数的にも経験的にも十分な組織としては未熟なのかなという感じがしています。逆に言うと、そういう良い例があるのであれば、そういうのもっと取り入れてみて、どんな状況なのかを知ることが必要なのかなと思います。

○永田委員長

そのほか、いかがでしょうか。創薬の現場に立ち入ると、やはりどうやったらとんとん拍子でいくかということを考えてしまうわけですが、そういうことも当然ながら洗い出させていただくとともに、先ほど言われたように、評価系がなくて困るというようなことに、具体的に私達は改善策を見付けないといけないので、人を育てれば良いだけではなくて、レギュレーション上、こういうところをすっ飛ばそうとか、こういうところを新しいレギュレーションのシステムとして、こういう科学的背景の下に作っていかなければいけないということもあります。

それから最後、出口のほうというか、それこそ研究環境とか、今、見た人材育成のようなものも当然入っている。色々なものをこれから洗い出していきたい。専門部会では初めにそういう問題点をざっと出していただいて、それをプロセス順に並べて、一番議論しなくてはいけないものというのを、煮詰めていただくようなことになるのだろうと思います。いかがでしょうか。必要だったら、またいつでも末松先生をお呼びしますが、お忙しいことでしょうか、今日は随分しっかりと内容のお話をさせていただいたと思います。よろしいですか。よろしければこの親委員会としては、今、言ったような認識の下、専門部会を立ててその中で根本的な議論をしていただいて、親委員会にまたフィードバックしていただきながら議論を進めていきたいと思っています。

そうすると専門部会、井上先生はいいのですが、まず一番大切なのが副部会長を決めること。それから副部会長と部会長で先ほどと同じように委員の候補者を挙げていただく。その後、この親委員会の中からその専門部会に参加する方を選ぶという段階があって、議論がスタートということになります。

副部会長は規程上、部会長が指名することになっています。御用意ある

かどうかですが、井上部会長のほうに副部会長の御指名を、もう決めて
いらっしゃるならばそれをお伺いしたいと思いますがいかがでしょう。

○井上副委員長 はい。これから、今、永田委員長がおっしゃられたように、色々な問題
点を整理してオーガナイズしていくということですので、私が迷わない
ように御指導してくださる先生ということで、経験御豊富な今泉委員に
お願いしたいと思います。

○永田委員長 今泉先生、井上先生から御指名がありましたけれども、いかがでしょう、
お受けいただけますでしょうか。

○今泉委員 経験豊かと言われるとちょっとあれなのですが、ある程度の創業をや
ってきた人間としては本当に大事な議論だろうと思いますので、是非協
力をさせていただきたいと思っております。

○永田委員長 ありがとうございます。今泉先生を副部長としてお認めいただきたい
と思います。

この後、具体的な検討を、ちょうど今日、上田先生が我々の専門部会 1
についてこういう方針でやるということを書いていただきましたが、そ
れと同じようなことを、今、述べていただくわけにはいきませんから、
部長、副部長の間で議論を頂いて、次回にでも御議論いただきたい
し、また、今日専門部会 1 のほうで委員の候補者が出てきましたけれども、
このような委員の候補者についても御推薦をいただきたいと思いますが、
井上先生、何かお考えありますでしょうか。

○井上副委員長 皆さまからも委員候補について御推薦頂ければと思います。ただ、2 年
間という時間的制約があり、早目に専門部会を立ち上げたいということ
で、次回の本委員会は 11 月、2 か月後になってしまいますので、可能
であればその前に親委員会をどのような形で開催していただき、皆さま
に検討の方向性と専門部会 2 のメンバーについて御了承いただければと思
います。そういう方向は可能でしょうか。

○永田委員長 11 月 11 日ですので 2 か月ロスします。これを解消する方法は前もあ
ったのですが、メール会議で基本的には案を頂いて、今日の上田先生から
御説明頂いたような概要と、それから委員の候補者の名簿を頂いてメー
ル審議というのが唯一可能な方法ですけれども、事務局はその経験あり
ますね。

○事務局(江原) 委員会のほうは書面で開催という形で御了解いただけましたら、事務局
で進めさせていただければと思っております。

○永田委員長 案件はそれだけに限って、親委員会をメールで審議をします。

○事務局(江原) メールと事務局から書類を送らせていただきまして、それをもって正式
な開催とすることができます。

○永田委員長　　そういうことなので、審議の方法としては可能だということですが、親委員会の先生方がそれでよいという結論を出されれば、そのようにさせていただきます。よろしいでしょうか。

(異議なし)

○永田委員長　　わざわざ 10 月に臨時の親委員会を開くというのも何ですから、メール会議の開催について、御了解を頂いたということにさせていただきます。これも先走って申し上げますけれども、専門部会 2 の親委員会からの参加者というのも、当然考えておいていただきたいので、今日皆さまに専門部会 1 についても親委員会の中から専門部会 1 に参加する方を募ったのと同様のことを、その了承を得られた後にすぐ問合せがいくこととなります。是非ともその専門部会 2 に参加される親委員会の委員の方々にも、その後ですが募集をしたいということをお願いいたします。何度も言いますが、どれかには御参加いただく、あるいは複数でも構いません、御参加いただくということになっておりますので、積極的に御参加いただければ幸いです。よろしいでしょうか。それでは、専門部会 2 関係の議論はここまでとさせていただきます。

<議題 3：専門部会 3 (AI：人工知能) について>

○永田委員長　　まだ時間がかなり残っておりますので、専門部会 3「AI の活用」について、少し議論を交わしたいと思います。覚えていらっしゃると思うのですが、AI の活用というのは、ハードの部分もありますし、医療機器という側面もあります。それから逆にビッグデータを飲み込んで処理をするというプロセスもあるでしょうし、それからそれを実際にひよっとしたら手術の現場で活用する部分もあります。つまりそれを動かすソフトウェアとしての開発も入っています。あるいはそれ以外に、我々が議論できる範囲の外から AI のテクノロジー、あるいは色々なデータ活用方式というのが出てくる可能性もあります。そういう意味合いで、これも何を主に議論するかというのは、大変難しい専門部会になると思いますが、この専門部会についての意見交換をしていきたいと思います。私のほうとしては専門部会の部会長を今回決めておきたいと思います。それによって、副部会長あるいは AI の活用のところのアウトラインを次回 11 月 11 日までに作っていただけたらと思いますし、ひよっとすると委員の候補もそれまでに出てくる可能性があると思います。こちらは私が選出すると、任命するということになっているのですが、議論する前に委員長の候補者を私から申し上げて御本人の御承諾が得られれば、そのようにさせていただきます。よろしいでしょうか。御専門が近いということ

で、光石委員にお願いをしたいと思いますが、受けていただけますでしょうか。

○光石委員　　あまりこの委員会は経験がないのですが、先生方と相談しながら進めさせていただければと思いますので、よろしく願いいたします。

○永田委員長　　こちらこそよろしく願いします。特にこの AI 活用の専門部会 3 というのは、本当にリジッドな結論が出るかどうかよりも、これから我々日本の医療があるいは医療を取り巻く施策が直面しそうな問題がたくさんあるのですね。欧米のほうを見てみると、PMDA の中で言うのは大変申し訳ないですけれども、日本はやはり遅れを取り始めている、もっと言えばかなり遅れ始めている状況なので、いくつかの問題点をまずは出していただきたい。それが1年半ぐらいの議論の中では完全に解決できないかもしれませんが、それにしても徹底的に問題点を出していただいて、その中からうまく解決できる、あるいは大切だと思われるものを集中的に議論していただくというようなことになるのかなと思っております。それでは、光石先生にお願いするという事で皆さんお認めいただきたいと思えます。

(了承)

○永田委員長　　ありがとうございます。光石先生から副部会長をいきなりここで御指名いただければ、それはそれに越したことはないのですが、もちろんお考えいただいて、いずれにしても11月11日にどのような内容でやるかというようなことは御説明いただくこととなりますので、副部会長はそのときにでも構いませんけれども、お考えありますでしょうか。

○光石委員　　宿題にさせていただければと思います。

○永田委員長　　ということなので、副部会長の御指名は次回とさせていただきます。専門部会のメンバーについても、光石先生、それから副部会長になられる方と事務局も含めて御相談をさせていただき、次回御発表いただくということで進めさせていただきます。

○光石委員　　これはやはり2年間ということなのですが、進捗としてはメール審議をするまでしなくてもいいということでもよろしいですね。

○永田委員長　　井上先生の場合も1か月ほど考えていただいて出していただいた結論なのです。ある程度のネゴシエーションもあると思いますし、そう簡単にはいかない可能性もあるので、次回までに準備を十分していただければ、すぐその先を始められます。親委員会とインデペンデントですので、先生の御予定でその専門部会は開けますから、そこで加速をいただければと思います。

○光石委員　　はい、分かりました。ありがとうございます。

○永田委員長　それではそういうことにさせていただきます。AI、ビッグデータという
かそのあたりで、光石先生に全部おんぶにだっこというのもあれですか
ら、改めてもう一度御意見等があれば伺いたいと思います、いかがでし
ょうか。

○光石委員　もし可能でしたら、こういう人の話を聞いておいたほうが良いのではな
いかというようなサゼツションも頂けると有り難いかなと思います。

○永田委員長　1つだけ申し上げたいのは、11月11日という日程が決まっている中で、
このAIを誰が、部会長、副部会長をやるかに関わらず、欧米のAIやビッ
グデータの進捗状況と法的整備などに詳しい方を呼ぼうと私自身は思っ
ておりました。私の責任で実は PMDA でお世話になりました山海教授をお
呼びできます。山海教授はロボットスーツが御専門なのですが、この1年
半ぐらひはこちらの情報を元にした新しい医療イノベーションというほ
うに大きく進路を切り替えつつあります。結局データベースに医療機器
や医療がどういう対応ができるか、それからアンノーンなデータをいか
にしてそこから医療に結び付けるかという研究に変わっていて、モデル
地区として相当数の広さの土地を購入したり、新しいデータセンターの
コンピュータシステムを作ったりしながら新しい段階に入っています。
PMDA で確か承認というか、HAL のプロセスをやっていただいて、あちらも
すごく恩義に感じているということなので、来ていただいて、HAL のロボ
ットスーツの話ではなくて、こういうビッグデータや AI が諸外国ではど
のくらい議論されていて、政治的な段階で、あるいは法律設定というと
ころでどこまでいっているかというようなこととお話いただこうと思っ
て、あらかじめ私のほうでは用意をしていました。御快諾はいただいて
いて、そういう方に来ていただくのもいいかなと思います。

加えて、光石先生がおっしゃるように、ほかに分野違いの色々なところ
にこの分野の大切な部分があるので、思わぬところから講師を招くとい
うのも大変結構なことだと思います。先ほど申し上げたように、徹底的
に専門部会で100%の解答が出るということは正直申し上げて私は期待し
ていなくて、その一部の課題については答えが出るけれども、たくさん
の課題がまず抽出できたということが非常に重要な部会になるのではな
いかと思っています。そういう意味合いで、先生方の中でこんな人に講
演いただくと事情が分かる、あるいはこうすれば光石先生が少しは楽に
なられるだろうとそういう観点で何かあればそれも含めて、どうぞ御意
見を賜ればと思います。いかがでしょう、先生方自由に討論いただけれ
ばと思います。

先ほど末松先生がおっしゃってましたよね、データベース化をするの

だと。それは AI と直接には関係ないとしても、データベース化するときに使えるデータにならなければいけないわけだし、フィードバックされてくるということは、当然我々の頭脳だけではなくて、新しいアルゴリズムを見つけるのは AI だったりするわけですから、それは重要なことだろうと思います。これは非常に色々なものがこれから入ってくると思います。生データの部分もあれば、それを使うプロセスの部分もあり、オペレーションに関わる、手術そのものに関わってくるようなフェーズもあるということだと思っています。当然ながらそれをレギュレーションするための法律も最後には出てくるわけですが、レギュラトリーなサイエンスというものもそこには必ずないといけない。このことから随分重い課題を背負っていただくことになっているので、よろしいですか、もう光石先生に重荷は背負っていただくということによければ。

○佐田委員 やっぱりそういう AI を開発している企業のような。

○永田委員長 この前の第 2 期のサマリーに、10 年前に iPhone はなくて、IT に 10 年後は何が起きるかは想像し難い部分もあると正直に申し上げているわけですから、それこそ想像し難い部分もこの分野はあります。そうでなかったらいけないわけで、逆に想像できる範疇ではいけないのだと思うのですが、そこがこの部会の難しいところで、想像できることでしか議論できませんけれども、今、言ったように企業の方々とか異業種の方々とか、そういうところからヒントは得られる可能性はあると思います。

○荒川委員 前回の大江先生の話にも関係してくるのですが、これは規格とかバリデーションとかそういったレギュレーションサイドからの問題点が当然出てくることなので、ここは佐久間先生とか少しそういう観点から御発言いただけるといいのではないかなと思うのですが、いかがですか。

○佐久間副審査センター長 私は伺っていて、やはり技術的な観点からは、先進性という点で企業の方から聞くということはあると思うのですが、医療との接続性、それから我が国はなかなかデータが、例えば共通化できないという現状も考えると、そのあたりのことも含めてオーバービューという意味で、せっかく大江先生がいらっしゃるので、大江先生にお話していただきたいと思います。現状なぜ日本がデータ共通化の部分で難しい面があるのか、今後もしかするとこの点に関しては乗り越えられる可能性も実はありますので、御意見を頂けると良いのかなと思います。情報については、標準化ということも進んできていて、今後、規格にも反映されてくるであろうと思われます。まず、現状を把握するという意味でも、実際研究に取り組まれている先生にまずお話を伺えたらと思っています。

○永田委員長 先生にレクチャーをお願いするのは当然ながら、親委員会でもあります

し、あるいは専門部会の中でも、どんどんそういう勉強会というか、色々な方からレクチャーを受けるのは重要だと思いますし、全体で把握する部分と、専門部会で仲間からヒアリングをするというのも重要なことだと思うので、それは是非とも専門部会に入っていていただいて活かしていただけたらと思います。そのほかよろしいですか。

○大江委員

どなたにというわけではないのですが、この領域はかなり幅が広くて、裾野も広い領域だと思いますので、人というわけではないですけども、領域としてはいくつか色々な話を聞くと良いかなと思う意味で、1つはゲノムと大規模な文献データベースを活用した、いわゆる IBM のワトソンのような領域が、今後どのように変わっていくのかという視点で、どなたかにお話いただくことが良いかなと思います。

それからもう1つは、画像診断だと思うのです。大量にその画像診断が出てくるものをどう AI で診断支援していくのかという画像処理領域です。

3つ目は、まだ海のものとも山のものともつかないのですが、非常にこれから強力な結果を出してくるのではないかとされているのは、SNS 上のデータ、インターネット上のデータ、ブログとかツイッターとか、それに類するものの大規模解析によって動向を知るといったような領域で、これは自然言語処理とも絡んできますけれども、こういう領域というのは人がまだ少ないですが、そういう話を是非聞くと良いのかなと思っています。

4つ目は、在宅のモニタリングとか、ウェアラブル機器から時系列で大量に出てくるデータをどう処理して知見を得るのかという領域、これはかなりまた違ったデータ処理になると思いますので、そういったそれぞれのカテゴリから1人かずつぐらい、お話を聞くことで考えていくと良いのかなと思います。

○永田委員長

ありがとうございました。キーワードがたくさん出ました。

○加藤委員

私は精神科ですので、そちらの AI そのものについては全然分かっていないのですが、私が、今、関わっているものでこの AI に関係するものだと、脳のコネクティビティを測るということで診断をすることと、それを病気の状態と正常の状態を分けて正常の状態に持っていくというニューロフィードバックという技法を、今、實際上、研究的にやっています。これは一種の治療に当たるようなやり方ですけども、機械が MRI で全部脳のビッグデータを使ってそれを瞬時に個人にフィードバックして変えていくと。倫理的な面でいうと、マインドコントロールになるのではないかと、ちょっと言われているのですが、今後の問題としてはあり得るかなと思います。私が共同しているのは京都の ATR というところにあ

る脳情報研究所の川人光男所長ですけれども、そちらの人工知能についてのいわゆるブレインマシンインターフェースの権威です。そういう面もあり得るのではないかと思います。

○永田委員長

ありがとうございます。それぞれの観点から出てきて、特に大江先生には色々なキーワードを出していただきました。多分、専門部会のほうでその中からまた抽出しながらチャレンジをしていただくことになるのかなと思います。画像診断でうちも病理の先生と最近話しましたけれども、結局ファイルアップして、そこから画像診断で、これはこうだと言うけれども、最後の境界のところは違う疾患かもしれないということもあります。それを分かるのは結局専門医だとかなんとかまだおっしゃるわけです。そうなのです。それは私らが科学的にいわゆるコツみたいなノウハウの、まだ定量的に表せてないものがあるからなのです。それは明らかにすべきなのです。だとすると初めて説得力が出てくるので、例えば科学的にはそういう分野がないといけない。そのコツとか何とかいう、日常会話でそう出てくるものが、ちゃんとビジュアル化してかつこうなのだと言えるのがあって、単に熟達した病理学者ではないとできないと、そういうことではない世界にやがてなると思うのです。

そういうところは AI がどう進化していくかに一番かかっている、今、言ったように、同じ画像を見てもシグナルが曖昧な部分というのは、違う疾患とマージしていて分からない部分が結構出てくるわけです。そのような部分も逆に言うと、ベーシックサイエンスとしては大切な部分です。AI の挑戦もきっとそこなのです。色々な部分で、病気だけではなくて、将棋の一手もそうなのでしょうけれども、その集積と経験と勘のようなものが、勘ではいつまでたっても安心して使えないので、そういうことを明確にしていくのは非常に重要なことだと思うのです。そういうサイエンスも必要なのだとかいう議論も起こるでしょう。かなり色々な議論が、多分この専門分野で起こるのだろうなと思って、期待をしています。よろしいでしょうか。

具体的なことは副部会長の案を立てて、今、言ったような御議論を参考に前向きに色々なサマリーを作っていただきながら、また専門部会委員をお選びいただいて、実際に 11 月 11 日に最終的な判断をして、進めていければと思います。是非とも大江先生、今のところ副部会長でも部会長でもないのですが、御協力いただいて、光石先生を支えながら是非とも良い部会にさせていただきたいと。先生はこの部会に参加するものだと勝手に決めて思い込んでいますので。そうなるの良いなと思っております。

時間がまだあまっていますけれども、今日の議論をここまでにさせていただこうと思います。次回以降について、事務局からアナウンスをお願いします。

○事務局(江原) 事務局から事務的アナウンスで、3点ございます。まず、1点目は次回の親委員会は11月11日、その次が来年1月13日の予定ですが、本日御議論いただきましたとおり、10月頃に書面での開催について、メールプラス書面での開催についてよろしくお願ひいたします。

2点目、専門部会の参加の御希望について、事務局からメールで後日、送らせていただきますので、よろしくお願ひいたします。

最後3点目、最初にもお願ひしました厳重管理の資料、資料1と資料2ですが、こちらは回収させていただければと思います。お手数ですがそれぞれの資料に小さい段で恐縮なのですが、御記名できるようになっておりますので、回収の都合上御記名の上、そちらの机の上に残していただだけますでしょうか。以上でございます。

<閉会>

○永田委員長 今の御説明どおりです。そのほか委員の先生方、特にありますでしょうか。ないようでしたら、ちょっと時間が早いですけれども、これで本日の委員会を終了させていただきます。どうも御協力ありがとうございました。