

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	<u>平成 29 年 2 月 17 日 (金)</u>	<u>16:00 ~ 18:00</u>
第 4 回	<u>平成 29 年 4 月 28 日 (金)</u>	<u>16:00 ~ 18:00</u>
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

専門部会 2 (医薬品開発) . . . 別紙 2 (p4)

第 1 回	平成 28 年 12 月 19 日 (月)	16:00 ~ 18:00
第 2 回	<u>平成 29 年 2 月 13 日 (月)</u>	<u>13:00 ~ 15:00</u>
第 3 回	<u>平成 29 年 4 月 10 日 (月)</u>	<u>10:00 ~ 12:00</u>
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	<u>平成 29 年 8 月 4 日 (金)</u>	<u>16:00 ~ 18:00</u>
第 7 回	<u>平成 29 年 10 月 13 日 (金)</u>	<u>16:00 ~ 18:00</u>

専門部会 3 (AI) . . . 別紙 3 (p6)

第 1 回	平成 29 年 1 月 13 日 (金)	10:00 ~ 12:00
第 2 回	<u>平成 29 年 3 月 23 日 (木)</u>	<u>17:00 ~ 19:00</u>
第 3 回	<u>平成 29 年 4 月 20 日 (木)</u>	<u>10:00 ~ 12:00</u>
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

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。近年の先端的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・と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り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なった。

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。

京都大学 成宮周 センター長より、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ふ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 清木元治 東京大学名誉教授より、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り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)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。

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 松尾豊特任准教授より 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 須田義大教授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」を議論した。

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 宮野悟教授より 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 荒牧英治特任准教授より 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 岸本泰士郎専任講師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した。