

第 2 2 回科学委員会

日時 平成 2 9 年 5 月 1 2 日(金)

1 4 : 0 0 ~ 1 5 : 3 0

場所 P M D A 会議室 2 1 ~ 2 5

< 開会 >

永田委員長 定刻になりましたので、第 22 回科学委員会（親委員会）を開催させていただきます。最初に、事務局から委員の出席状況及び資料の確認をお願いいたします。

< 委員出席状況確認及び資料確認 >

事務局(江原) 事務局でございます。親委員会 22 名の先生方のうち 15 名の先生に御出席いただきしており、設置規程 7 条に基づき本委員会の成立を御報告いたします。

次に、配付資料の確認をいたします。お手元の議事次第の一覧の下に資料目録がありますので、そちらをお手元に御確認をお願いします。資料は全部で 1 から 4-4 まであり、1 つに綴じられており、全部で 46 ページの綴りとなっております。それ以外に座席表、机の上に「第 3 期の科学委員会の開催日程表」、委員名簿を配布させていただいております。不足などありましたら、事務局までお願いできればと思います。

< 議題 1：専門部会活動報告 希少がん対策専門部会 >

永田委員長 どうもありがとうございました。ここから議事に入りますが、議事に先立ちまして、矢守理事からおめでたい話を 1 つさせていただきます。

矢守理事 おめでたい話なのですが、私どもの親委員会のメンバーで、かつ希少がんの専門部会の部会長である上田龍三先生が 4 月の末に紫綬褒章を受賞されました。

永田委員長 おめでとうございます。益々の御活躍を期待しております。

それでは、議事に入らせていただきます。大きく分けて、前半と後半で 2 つのことを議論しようかと考えています。最初のほうでは、専門部会が 3 つありますが、各専門部会の各部会長から御報告をいただいて、皆さんで情報を共有し、ディスカッションをしたいということです。それから、時間が余ったところで、来年から始まる第 4 期の科学委員会に、こちらからやってくれとはお願いはできませんが、こんな問題点があるということのをサマリーして差し上げたい。そのための自由討論の第 1 回目ということをやっていきたいと考えております。

では早速、希少がん対策専門部会の上田部会長から御発表をお願いいたします。

上田委員 それでは、進捗状況を報告したいと思います。7 ページの資料 1 を見ていただければと思います。専門部会は現在までに 4 回行ったということがお分かりいただけたと思います。第 1 回、第 2 回の報告は、既に前回第 21

回親委員会で説明いたしましたので、今日は第3回、第4回と、最後に全体のまとめに関して少し御報告したいと考えています。

それでは、8ページ(別紙1)に入ります。専門部会1(希少がん対策)の活動状況がまとめられており、第1回で議論されたこと及び、第2回で議論されたことは前回御報告しましたので、9ページの中ほどの2月17日の第3回の専門部会から簡単に報告させていただきます。

まず、この目的やミッションがだいぶはっきりしてきたものですから専門部会の中で希望をとって報告書の執筆担当委員を決定しました。そのあと厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より平成29年1月30日に、官民政策対話の中で、「条件付早期承認制度について」の説明がなされました。このことも、希少がんに関しては最も密接に関係していますので、審査管理課から説明を受け、我々の部会としても、実際に審査に行く場合の重要なポイントになるだろうというような認識をしております。

続いて各論に入ります。京都大学の戸口田委員より、研究を進めておられるiPS細胞を活用した希少疾患の病態解明・創薬について、話題提供がなされました。京都大学小児科の平家委員より、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ました。また、東京大学医科研の谷委員より、希少がんに対する免疫・遺伝子治療の可能性について、先進・先端医療と希少がんの在り方が非常に密接に結び付くであろうという形で情報提供を受けました。

次に、4月28日の第4回ですが、国立がん研究センターの柴田大朗委員より、希少がん臨床試験の評価法について話題提供がなされました。いかにして希少がんを評価していくかということは非常に中心的課題です。それから、実際に臨床で、がん研の肉腫を中心に臨床をなさっている松本委員より、肉腫の臨床の現場からの話題提供がなされました。また、元東京医科歯科大学の小児科の教授でおられた水谷委員より、小児がん研究グループというのがありますが、今、小児がんというのは、ほとんど希少がんですけれども、それをオールジャパンで取り組むための1つのきっかけとしてのモデルとして、水谷委員等を中心とした小児研究グループの活動の紹介がなされました。希少がんに関しましては、ネットワークづくりというのが、今後非常に重要な問題点になるということを注視して見ております。また審査に関し、新薬審査第五部より希少がんの審査について、現実は今、希少がんがアプルーブされたものの歴史的なものや、現在の進捗状況として、どういうがんであれば現在はそれを認可しているかという説明を受けました。そういうことで、多くの情報が4

回にわたって得られまして、報告書作成に向けて希少がんのあり方について議論をいたしました。

15 ページ、資料 2-1 です。先ほど申し上げましたように、報告書の骨子及び各領域をどのように担当して、希少がん対策専門部会として全体をまとめていくかということで、6 項目に分けて、主な担当の方、副担当の方、アドバイザー役という形での役割分担を決めて、我々の中の分科会で大まかにまとめて全体で議論をするという方向で責任者をこのように決めさせていただきました。

続きまして、資料 2-2 です。どのように実際に記録を作っていくかということで、項目立てということで、緒言、背景から始まり、次頁にいきまして、希少フラクションの現状と医療への影響および社会的影響の立ち位置をはっきりしてから、希少がんに対する対策のところまで書いていき、全体をまとめていこうということに決めました。

その詳細ですが、議論の詳細、議論の中で掘り進めていかなければいけないものとして、資料 2-3(21 ページ)から、各項目別に、議論の中で出た、ポイントとなるような用語とか、問題点を抜粋しております。時間の関係で縷々申しませんが、これは一度お読みいただいて、希少がんではこういうことを考えているが少し抜けているのではないかとか、もう少し別の角度から見たほうが良いのではないかと、というような御意見がありましたら、後日でも結構ですから、事務局、もしくは私のほうに御連絡をいただければと思います。最終的には、我々として、重要に考えているところとしては、本当に希少がんに対する(4)の臨床試験のあり方、希少がんの程度や、がんの種類による開発アプローチの違いをしっかりと踏まえた上で、今度は(5)登録の問題、臨床試験の体制整備の問題、希少がんですから診断に非常にバイアスがかかりやすいものですから統一化とか、そういうものを踏まえて、いかに新薬の開発へ結び付けるかというようなことをまとめて最終的に本科学委員会に答申を出せることを期待して進めているというのが今の進捗状況です。以上でございます。

永田委員長

ありがとうございました。何か委員の方々からお聞きしたい点、あるいはこういうことはどうなのだという御質問、いずれでも結構ですが、何かございますか。皆さんがお考えになっている間に、私のほうから少し質問させていただきたいのですが、科学委員会の立場として、儲かる儲からないという話は置いておいて、科学的な信憑性を得るために、相当きちんと分類分けされていて、その上で医薬品開発における問題点があるだろうと受けとめました。臨床試験や開発アプローチにおいて、あるいは登録ということにおいては、それを補完するためにシステムが必要

です。診断の標準化というのも科学的な信憑性を持つために必要であるとなっけています。現状と理想との間には、相当まだ掛け離れた距離があるかどうかについてだけ、お聞きしたいと思います。

上田委員 はっきり申しまして、総論的には方向性はある程度分かっているのですが、それを実現化するには全国的な組織体制の整備と資金の調達に最大の問題があると思います。それと、新しい医療技術や機器の開発がありまして、希少がんのような非常に少数例でも、ある程度 POC を取れるような、きちんとした分画がある。これに対する提言は比較的できるかもしれないが、従来言われている 10 万人に 6 人というような希少がんの非常にヴェーグな部分に関して、どう切り込むかということに関しては、今、現実に行われていることは、いわゆる診療の中央化とか、登録の中央化とか、それをどのように実際に承認までいくかという架け橋を提言できると良いのですが、そこはまだ暗中模索の段階であるというのが現状で、これからの夏にかけての議論で、もう少し深まることを期待しています。

永田委員長 是非とも、夢というか絵空事になってしまっけてはいけませんけれども、ある方向を向かっていくことが今後重要であるということを確認に、また、すぐにはできなくても目指すべき方向が出ると良いなと思います。そのほかいかがでしょうか。ずっとフォローしていくと、ある意味で、最初に希少がんの話も色々ありましたが、極めて分かりよく章立てされていると思います。よろしいですか。また後で、総合的に議論をさせていただきます。

< 議題 1 : 専門部会活動報告 医薬品開発専門部会 >

永田委員長 続きますで、井上部会長から、医薬品開発専門部会の御報告をお願いいたします。

井上副委員長 それでは、資料 1 の 7 ページですが、これまで専門部会を 3 回、開催しております。一応あと 4 回、計 7 回を予定しているのですが、まとめり具合によって、それが多少変わるかもしれないと思います。第 1 回は前回ご報告しておりますので、2 回、3 回について御報告したいと思います。

資料の 10 ページ(別紙 2)、専門部会 2 の活動状況というところでは、まず、この専門部会は、医薬品開発ということなのですが、副題としては、アカデミアの創薬のボトルネックということで、アカデミアの科学者が、主に基礎系の科学者が創薬をやっていくときに、どのような形が一番理想的なのか。今、色々問題点があっけて、アカデミアの創薬はうまくいっけていないというところがあるということは前々から言われているわけですが、その問題点を、もう一度具体的に洗い直すというのが大きな目的

です。

第1回は、そこにありますように、京都大学の成宮先生、京都府立医科大学の酒井委員、あるいは、金沢大学の清木先生ということで、どちらかという、アカデミアの立場の先生方に話していただきました。第2回からは、むしろ元製薬におられた先生から、違う立場からの御意見を伺いたいということで、第2回は2月13日ですが、AMEDのiD3(創薬支援戦略部)の高子委員に、創薬ネットワークの経験から、一体どのぐらいの提案があって、どのぐらい採択されながら進んでいくのかという点から少し話していただいて、大体提案の9割程度は取り上げられないということで、かなり基礎からの第1段階のセレクションというのはきついなということが分かりました。

一方、岡部委員は、東京大学の創薬機構で化合物ライブラリーを基礎研究者に提供して、化合物のスクリーニングを積極的に推進していく立場におられる方で、やはり、今までのスクリーニングをした研究者から一体どのぐらい創薬のほうに結び付いているかという観点から見ると非常に少ないということです。ボトルネックというのは、かなり深刻なものが未だにあるということだと思います。そういう議論から、そのときに色々な御意見を頂いたのですけれども、なぜ、そういうボトルネックが生まれてくるのかということも考えてみますと、1つは多くの基礎研究者が創薬について素人である。素人であるというのはどういう観点からかという、企業側が知りたい情報をきちんと得ていない。そういう段階にあるということから、企業に話をしてもなかなか難しいところがあるということです。具体的にどういうことがあるかという、非常に大事なものは、創薬がどのように効いているかというターゲットバリデーションとか、あるいは本当に臨床に効くのかということをサポートするようなデータとか、それから、あとは、最も我々が苦手なところですがけれども、知財とか、そのものの競合状況とか、そういうことをきちんと把握しているのか、企業の持っている元々のスコープに合っているのかとか、そういうことも色々考えないと、なかなか進めないというところがあって、その辺が問題ではないかという意見を頂いております。

その辺は第2回で色々な問題点が出たのですが、第3回は11ページですが、2名の講演を頂きまして、お一人目は、第一三共(株)の常務執行役員の赤羽浩一氏にお話いただいて、企業側の立場からお話を伺いました。第一三共(株)は今、オンコロジーということでかなり絞っているという、かなりそこに力を入れていて、それをアカデミアとのオープンイノベーションで創薬をしていこうという、非常にパワフルなご講演でした。

私が気になったのは、企業から見ると基礎研究というのは、TR 以上のものを基礎研究と見ている感じで、その前というのは、すごく例外的なものであって、なかなかそれをうまくいくためにどうするかというのは、なかなか企業側もすごく今は世界が競争状態で、スピーディーに進めなければいけないという状況の中で、その辺から拾い上げていくのは、どのくらい効率が良いのかということに多少疑問を持っておられるように私は感じました。

それから、やはり日本でうまくいかない問題点の1つで、ベンチャーというのが挙げられていて、ベンチャーがうまくいっていないからということもすごくあるのですけれども、赤羽先生の御意見ですと、ベンチャーというよりも、製薬企業とアカデミアの間のコミュニケーションというか、色々な面でのコミュニケーションがやはり悪いので、そういうところから、もう少しコミュニケーションを良くするための方策が必要ではないか。例えば、やり方としては、アカデミアと製薬企業が包括的な契約を結ぶとか、そういうことで個人的に1つの薬についてやるよりは、大学と企業が大きな器を設けて、その中で色々なことを討議していくというような形でやっていくということで、うまくいっている例があるというようにお伺いしました。あとは、もう少し人事的な交流というのですか、製薬会社と、大学の人事的な交流、本当に製薬で働いていた方が大学の教員になるということは結構あると思うのですけれども、逆だとか、あるいはベンチャーをやっていた人が教員になるとか、そういうような積極的な交流が必要ではないかというお話をいただきました。

それから、お二人目の講演は、古矢委員です。古矢先生も、元は製薬におられて、今は岡山大学でリサーチ・アドミニストレーター(URA)ということで創薬分野において、主に岡山大学の創薬に関わっておられます。古矢先生のお話は、やはり岡山大学としては TR の拠点として、代表的なアクティビティを持つように努力していると。それに対して、クリニカルバイオバンクや、色々なシーズをリストアップして、外に対して、岡山大学というもののアカデミア創薬に力を入れている点を積極的に PR して行っておられるということをお話されていました。

そういうことで、最初の2回で、色々な問題点を皆さんで議論して、それをどのように解決していくかという点も、第3回で少し出てきています。細かい議論の資料は用意しなかったのですが、各回の議論のポイントを一応リストアップしています。

最後に、こういう状況の中で、どのように話をまとめていくのかということなのですが、その点については、資料の31ページ(資料3)ですが、

報告書骨子案です。部会で2回ほど骨子案について討議して、さらにこの会議の前に私がかかなり修正したので、部会のメンバーの方も見ていない部分があるかと思うのですけれども、一応、科学的な側面を加えながらまとめていきたいと思うのですけれども、最初に章立てとしては、イントロダクションで、どういう問題点があるのかということのスコープとして定義して、その中で、基礎研究者の定義はどの程度のことを言っているのかとか、そのほかの、この話をする段の、色々な言葉のディフィニションをきちんと述べていきたいということで、主にはスコープです。

としては、先ほどお話ししましたように、企業とアカデミアのすれ違い、アカデミアの創薬研究提案がどうして採択されないのかというのは、先ほど少しお話ししましたけれども、そもそもアカデミアの研究者の創薬に対する知識不足というのもあるし、2.ターゲットバリションが非常に悪いと。どういうものがターゲットバリションとして必要かというのは、科学的側面から述べられるかなと思っています。それから、これは少し難しいのですが、多くの講演の方が、3.臨床予見性ということを書いておられて、どのぐらい、動物実験だけでなく、例えばiPSだとか、臨床材料を用いたデータが不足しているのではないかと。それから、4.知財とか競合状況については、先ほどお示ししましたように、必須であるということです。5.アカデミアと企業の守備範囲の違いというのは、ここでは問題提議なので、守備範囲の違いということにしていますが、それぞれ良いところがあるということだと思います。6.ですが、製薬企業が専門化しているので、包括契約を結んでも対象にならない領域というのが結構あって、そういうものにうまくマッチしていかないというのがあります。

として、そういう問題を受けてどのようにしていくのかということで、8つぐらい挙げています。全部、独立した章として扱えるかどうか分からないのですが、いくつか出た意見の中では、企業とアカデミアの中で、1.成果発表以前の段階で密な情報共有が非常に大事だろうと。2.ベンチャーはもちろん大事なのですが、ベンチャーと、それに変わるような企業とアカデミアの包括連携契約の重要性ということも述べられていました。それから、3.は、1番、2番と非常に関係しますが、早い段階での産学連携が大事だということと、4.は、先ほど言ったように、人事交流、人材交流です。ここに、ベンチャー アカデミア 病院 投資家うんぬんと書いてありますが、これは話の中で出てきた流れで、色々なところで流動化することによって、基礎研究者が色々な局面に出会うであろうということです。それから、これは扱えるかどうかというのは考えていると

ころですが、多因子疾患や、先制医療と臨床開発において連携していくということも必要であろうと。それから、研究者にとっては非常にプラクティカルな問題なのですが、論文投稿や学会発表を我慢する代わりにという表現は変ですが、ちょっと遅らせるというか、何かインセンティブもというようなものも具体的には要るのではないかと思います。

7番目は、AI創薬の可能性という御意見が何人かからありました。基礎研究者は創薬をやらなくてもいいのではないかと。情報を流せば、あとは機械が考えてくれて創薬ができるのではないかとという一面もあるということだったのですが、同時に、基礎研究における意外な発見ということもあって、そういうのがないと、改たなブレイクスルーはないだろうという御意見もあったので、ある意味、両方が大事だということだと思っておりますが、その辺のことも少しは議論できるかなと。それから、臨床予見性については、色々やり方があるのかもしれませんが、1つはiPSとかだと思っておりますが、先ほど言ったように、色々なバイオバンクだとか、生体試料を用いるという動物実験等色々あったものですが、そういうことをまとめたら良いかなと思っております。

としては、これはまだきちんと議論していないのですが、アカデミア創薬をサポートする国のシステムの現状と問題点について少し話し合えればと思っております。最後に、そういうことをまとめて、展望等について述べられればと考えています。以上でございます。

永田委員長

ありがとうございました。御質問、あるいは御意見等がありましたら、いかがでしょうか。この部会に入っている方もいらっしゃるでしょうけれども、入っていない方の意見のほうが良いのかもしれないです。

1つ伺いたいのですが、今御説明いただいたことは、貴重なポイントが全部入っていると思うのですが、何となく昔からしっくりこないのは、アカデミア発の工学分野やインフォメーションテクノロジーの分野の知財化、あるいは工業化というのは、もっとスムーズに受け取れているように思う点です。創薬というのは、ヒトを相手にしている部分が大きいのか、あるいは創薬企業というのがメガ化していて、乱立して戦っていける余地がないのか。あるいは科学的に、根本的に、この創薬という領域は、工学領域と違って、単純なアイデアではブレイクスルーできないということか。何かしら工学分野の人たちの新しいイノベーション創出に比べて、創薬分野は特に日本では何となく縮こまっている気がしてしょうがない。

それが企業のサイズの問題になるとなかなか難しいのですけれども、サイエンティフィックに、やはりこの創薬という領域は非常に厳しいもの

があるようです。ヒトを相手にして、それから相当投資をしないと、なかなか本物になってこない。だとすると、どれだけ努力してももう変わらないかもしれない。つまり規模の問題がもう初めからあるので、中をいじってもあまり変わらないかなというあたりが、私にはちょっと見えないのです。ヒントとしては、他の業種のところで、アカデミア発のものがどのぐらいの雰囲気に進んでいっているかというのは、一度はどこかでお聞きになると良いのではないかと考えて聞いていました。そうすると、大きな違いが見つかる可能性もあるのかなと思いました。私は、そこは取り入れていただくとか、いただかないではなくて、少なくとも個人的な意見として申し上げたいと思います。

井上副委員長 ありがとうございます。

永田委員長 いかがでしょう。先ほど AI 創薬もなかなか簡単ではないだろうし、大変だろうと思うのだけれども、必要十分条件のうちの必要条件として、セクションがこちらで掛かって、十分条件としてもっと込み込んだものをやるのであれば、そこでは9割落ちているものも、相当乗っかることができる可能性もあるだろうと思います。

科学的には今の創り方をすると、AI 的なものでやるとなかなか難しいけれども、こういうブレークスルーがあると、実は捨てていたものがもう少し違う段階までは行って、そこからのフィージビリティは今やっているような問題点をたくさん背負いながら、またやるとか、何かしらそういう、私たちとしては、日本の創薬界は元気が出るような、アカデミアにおいて元気が出る何かがあると良いなと思っています。井上先生が元々それをやりたいからこの部会長をお引き受けいただいたはずなので、本人が一番知りたいのではないかと思います。

井上副委員長 先ほどちょっと AI 創薬について、ネガティブな意見を言ったというか、側面を言ったのですけれども、もちろん委員長が言われるように、新しい判断基準というのをもっていくということで今まで落ちたものが入ってくる。逆もあるかもしれないですが。そういう意味では新しい局面が出るのかなと思います。

永田委員長 そのほか、いかがでしょうか。

今泉委員 一般的な工学のことはあまり存じないのですが、医療工学と創薬のところを比べると、やはり知財のところは全然違って、医療工学の場合だと1つの基本になる特許はあるのでしょうかけれども、大抵はいくつも複合の特許で、しかも競争になるような企業と、特許のやり取りも可能なわけですね。貸し借りができる。

ところが製薬のほうは、基本特許が本当に1つしかないのです。それが

命であって、特許切れがものすごく問題になるので、やはりそこがアカデミアと製薬企業とが話し合うときにものすごく感覚が違うところというか、アカデミアの先生方はあまり認識がちょっと足りないところなのだろうと思います。

製薬会社の方は、シーズのシーズぐらいのところ、今日その包括という話がありましたけれども、ずっと一緒にやっていく形。それもなかなか研究者の人にはつらい面があるので、やはり永田委員長が言われるように、結構厳しいところが創薬のところではあるのだろうなという気はします。やはり何かしらの方策はあるだろうと、ベンチャー然り、包括協定然り、解決する方策は少し出てきているのではないかなと思います。

後藤委員

今の委員長からの御指摘は、多分アカデミア創薬というよりは、むしろ創薬全体の抱える問題は何かと。私はこのように考えています。今御指摘があったように、たった1つの特許で守られている事業です。また創薬を経て上市までに非常に長い期間掛かる、例えば10年ぐらい掛かるので、特許の守られている期間も短くなるわけです。もう1つは、今日ここにおられるような、PMDA、厚労省、海外でもFDAとか、EMAとかがありますけれども、国が許認可、それからプライシングを規定している非常に希な事業領域である。その原因は、やはりヒトを相手にしているからです。もう1つは、問題というか、課題は臨床研究あるいは治験が必須なのですね。そうすると、動物とヒトとのギャップが埋め切れていない。これは全体の問題になってくるだろうと。それから治療と結び付くような、蛋白質なりの標的と疾患の関係というのが、ヒトゲノムが解読されてもなかなかクリアになっていない。

こういう5つぐらいの課題があるのですけれども、プライシングの話とか、それから知財の話、それから創薬研究の基盤には多くのディシプリンが必要であるというような部分は、これはどうしようもないので、改良できるとすれば、タンパク質標的と疾患の関係がきちんとできるようなターゲットバリデーション研究がどういくのか。これはアカデミアの役割だと思うのですが、ヒトと動物のギャップの部分が、疾患iPS細胞の解析でどれくらい埋められるのか。それから長い期間が掛かるところは、例えば永田先生がおっしゃったようなAIなどで効率化が本当にできるのかというようなところを全体としての議論としてあるかなと思います。これらはアカデミア発創薬の課題というよりは、創薬全体の課題と思います。

永田委員長

そう思って聞いていたわけですがけれども、今ちょうど言いたいことを言おうと思ったら後藤先生から出ました。特許を取得して、その取得でき

ている期間が例えば 50 年ありますよと言われた場合と、1 年しかありませんよと言われた場合に、創薬の形はどうなるだろうかと思うわけですね。要するに、特許権は保持できない、けれども良い薬は作りたいという場合、残るのか、どうなのだろう。

オープンサイエンス化してしまって、原理原則とか、ものの本体は全部あからさまになってしまって、そこから先が本当の勝負ですという時代を作ることにもひょっとしたらあるかもしれない。逆に一度持ったら、この会社はそれだけを 100 年でも持ってやったらという。そうだとすると、すごいシーズの探索に血道をあげる勝負になっていく。

患者さんから考えたら、つまり誰が作ったって良いのだという観点から言うと、どんな業界が入ってきてても特許の問題がないのだと言ったらば、特許権がすぐ切れるというほうが良いのかなど。そうすると、色々なものが参入するだろう。ちょっと科学とは別の話にはなっているのですけれども、色々なことを考える必要があります。自分も実はまだそういったプロジェクトに関わっているので、色々本気になってしまいます。

そういうことはここには出てこないかもしれなくて、次期のフェーズでまた考えればいいということになるのかもしれませんが。創薬を革新的に進めるのは、なかなか難しいことだと思います。他によろしいでしょうか。

光石委員

創薬のほうはあまりよく分からないのですが、工学のほうはじっくりいくという話だったのですが。工学のほうも色々産学連携のパターンによって、IP の扱いというのは全然違って、それで最近産学連携が結構言われているので、我々もパターンを色々言っているのですが、企業は問題があって大学の先生に持ってくるのか、それから先生に持っていくのだけれども、そこから多くの先生にディストリビュートして説くのか、最近それが結構人気が高いのですけれども。

あとコンソーシアムみたいなものを作るのかとか、それから最近の流行なのがオープンイノベーションでやるのか、あるいは次のパターンとしては closed でやるのかとか、そういうのによって IP の扱いも全然違うので、工学も、じっくりと行っても色々なパターンがあって、創薬の場合それがどういうところにどう当てはまるのかというのが私もよく分からないのですが、そういう整理の仕方みたいなものもあるかもしれないなということですよ。

永田委員長

そういった社会に本当に出ていく手前の議論の中から科学的に解決できることが本当に見つかるといいですね。それこそ、この委員会としては誇りに思える検討事項だと思います。一旦、ここは置いて、また後で

総合討論させていただくことにして、3 つ目の専門部会の AI ですが、光石部会長からお願いをします。

< 議題 1 : 専門部会活動報告 AI 専門部会 >

光石委員

まず 7 ページを御覧ください。そこに、どういうスケジュールでやっているのかということですが、第 1 回目は 1 月 13 日に、この親委員会と合同開催をしました。その後 3 月と 4 月に 2 回開催して、4 回目 5 回目がこういうスケジュールとなっています。

資料の 12 ページ(別紙 3)を御覧ください。1 回目の合同のときには、東大の松尾先生から AI についての話題提供。それから東大生研の須田先生から、自動運転についての話題提供がありました。その後第 2 回で、東大医科研の宮野先生から、IBM Watson for Genomics ということで、その使用経験から話題提供をいただきました。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ということで話題提供をいただきました。3 番目の議題として、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をいただきました。第 3 回につきましては、奈良先端科学技術大学院大学の荒牧先生から、Web 上のビッグデータから医療情報を抽出するという話題提出。慶應の岸本先生から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というような話題提供をいただきました。

話題提供以外には、第 2 回では報告書の骨子案というものをまずは出してきて、前回の第 3 回では、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ついて今後想定される AI 活用医療機器のリスク・注意点について検討したということです。既に、これまでも AI とは呼んでいなかったかもしれないですけども、そういうものが入ったような医療機器もあるわけです。色々議論をしていくと、既に認められているものが認められなくなるのは困るということで、そういうものについても、ある程度は整理する必要があるだろうという議論をしました。

もう少し細かい説明ですけども、まず後ろから説明したいと思います。45 ページを御覧ください。資料 4-4 ですけども、これが報告書の骨子です。技術の俯瞰と課題抽出、新要素、規制、ベンチマークと承認のあり方、倫理・責任といったことでまとめてはどうかということで、これも完全にフィックスしているというわけではなくて、とりあえずこういうことで整理してはどうかということで、色々な講演を聞きつつ議論を重ねていっています。

資料 37 ページ、資料 4-3 ですけれども、ここを御覧ください。先ほどの 4 つの章です。 技術の俯瞰と課題抽出です。1.1 は、多様な臨床応用から普遍的・一般的なことと、特殊なことを分類。1.2 は、AI 活用型と従来型。1.3 は、AI 活用の限界ということで、理論的には最適化関数が不明であるとか、偶然に性能が得られる可能性といったこと。ブラックボックスでも使おうとする流れに対する指針が必要ではないか。得意・不得意な問題がクリアになっていないので、どういう落とし穴があるのかといったこと。ロングテールの問題を得意とするシステムとメジャーな問題を捉えるシステムがあって、データベース作成方針を整理するべきではないかということ。

新要素としては、1.変容し続けるシステム、2.ディープラーニングで獲得した特徴量、3.学習の形態ということなのですけれども、「教師あり」は教師の質を担保する必要がある。「教師無し」の場合はデータの質を担保する必要があるということで、品質保証のあり方が変わる。どういうクオリティのデータで学習させたかということも言わないと、なかなかそのシステムが信頼のおけるものになるかどうか分からないと言う議論がありました。それから、4.推論エラーの原因検証と解析可能性といったことです。

規制、ベンチマークと承認のあり方ということで、1.医療機器該当性、2.臨床的位置づけということです。どのようなデータセットを学習したシステムであるかのスコープを使用者に情報提供する仕方といったことや、医師の知識の拡張か、代替か。スクリーニングに使うのなら省力化といったこと。3.適切な臨床評価とはどういうことで、医師単独の性能と CAD を使ったときの性能が同等以上で認可するのかどうか。従来できなかった診断が AI によって可能になると比較ができない。新医療機器としての臨床試験。大きなデータセットで育った機械学習のアルゴリズムを治験で評価する場合のエンドポイントといったこと。有効性・リスク評価手法をどう決めていくのかといったようなこと。4.許容するリスクの限界とか、5.データの信頼性。良質なデータを十分とはどういうことなのかとか、データの数は問題依存という意見がありました。6.習熟したものを認定する。7.市販後に変わりうるものの評価とリスクアセスメントということで、ある程度の性能のもので導入したときに、その後学習したものをどういうタイミングで更新していくのか。8.変更管理。9.プログラム作成時留意点。10.その他。

倫理・責任です。1.機械が置き換わってよい範囲とか、2.ヒューマンマシンインターフェースの問題。3.異常時には、ヒトと AI のどちらを信

頼するのか、そういった対応とか、4.データの帰属といったようなことです。

ここも、まだ完全に固まっているというよりは、こういった類のことを書くといったところまでしか決まっていらないのですが、夏にはみんなで書きたいと考えております。

次は資料 33 ページを見てください。色々分類をしないといけないということなのですが、診断支援に使うのか、例えば従来あるものですが、治療計画に使うのか、治療の支援に使うのか、それからリハビリに使うのか、その他といった分類ができるでしょう。技術分類も色々あって、次のページにまた出てきます。アルゴリズムの特徴とか、ヒトによる予測性、検証性。ヒトがルールを修正するかどうかとか、ラベル付き見本の必要量、物理シミュレーションとかです。1 番のところはじっくりくるのですが、それ以下のところはちょっとまだ並べているという状況です。

次のページを見てください。技術分類ということなのですが、アルゴリズムも色々あって、エキスパートシステム、昔からある推論エンジンみたいなものですか、自然言語処理かディープラーニングか、他の学習アルゴリズムか、それからシミュレーション+学習というものなど、こういう技術についても色々あるということです。

それから学習データの収集法ですが、専門家がデータを選択し入力するのか、あるいは自動的にシステムが情報を取ってくるのかといったようなものもあるでしょうということです。というようなことで、まだ整理し切れていないところも色々あるのですけれども、こういうことについて議論を進めています。あと2回ぐらいですので、すべてクリアになった状況にはならないと思うのですけれども、こういう問題があるといったことですか、現状がこうであるといったことを書いた報告書におそくなるのではないかと考えています。

永田委員長 ありがとうございました。御質問、御意見はありますか。

光石委員 大江先生、何か付け加えることがあれば。

大江委員 特にないです。

永田委員長 始める前に議論していたときに、この分野だと多分このぐらいかなというか、この先をどうのという前がやっぱり、まだ現代社会の中で適用されている技術ばかりではないので、こういうことで良いのかなと思いつながら今聞いていましたけれども、いかがでしょう。

荒川委員 与えられるデータが、時間軸の上で同じ時間軸なのか。要は横断的なのか縦断的なのかということで、随分違うような気がするのです。何を言

いたいかという、ある程度、予測可能性とか、予見するとか、そういうことは非常に期待したいところなのです。最近、医療機器として承認されたものは、虚血領域を予測するようなプログラムになっていて、それは非常に役に立つだろうということで承認されることになるかどうかということなのです。横断的なものは、原因が結果がよく分からないようなデータを入力すると、どういう処理がされるのですか。ちょっとそこだけ教えていただきたいのです。

光石委員 質問に的確に私は答えられないと思うのですが、だからこそどういうデータで学習したのかが重要であって、全然学習していないようなものについてシステムに入力しても、ちゃんとした結果が出るはずがないということだと思えます。こういう領域で学習したものですよと、あらかじめ、ある程度言わないと、その使い方を誤ってしまうという気がします。それから多分、AI の領域ですと、100%信頼のおけるものというのは難しい、無理ではないかと思えます。なので、正解を出す割合が低いうちは判断の支援に使い、それを治療そのものに使うとか、その結果をそのまま治療に使うということは無理なのかなという気がします。ただ、だんだんと学習してきて、それなりに信頼のおけるようなものになると、そういうところにも使えるのかなという気はしています。

永田委員長 その他いかがですか。

後藤委員 違う視点から少し。先ほどの話とちょっと関連するのですが、ご発表された内容は、診断治療というところに特化されて、データがあってアルゴリズムがあって最後にアウトカムとして予測を出していくとのお話でした。特に今泉委員関係の臨床データと基礎研究のデータから、創薬標的の抽出予測というような部分とか、創薬の効率化のスピードアップという意味で言うと、化合物のビッグデータとして化合物に紐づけされたデータが集積されつつあるので、化合物設計支援という形もあり得ると思えます。分類として診断治療のところ以外に、創薬支援という欄があると井上先生も少し安心するのではないかと思って、一言言わせてもらいました。

光石委員 ありがとうございます。そういう領域でも、ある程度は使えるのかなという気はしますが、大江先生なにかコメントがあればお願いします。

大江委員 今回の AI の部会が臨床応用だけではなく、もう少し範囲を広げるのかというのは少し考える必要があると思えますので、部会のほうでも、少し議論をもう一度したいと思えます。

永田委員長 そうですね、後藤先生は大変だと思います。今の一言で、また大変な部会になったという雰囲気があります。でも検討いただくのは別にペーパー

にまとまらなくても検討いただいて、最後に「終わりに」のところで述べるということもできると思います。その他はいかがでしょう。そうしたら、もう一度全部思い出していただいて、3つの部会の話がありました。相互に関係している部分も、最後に後藤先生が御指摘になったような部分もありますので、全体を見てみてどうかということがあれば、あるいは全体につながりがなくても3つの部会それぞれに対してお聞きになりたいこと、御意見があれば、もう一度時間を若干設けたいと思います。いかがでしょうか。

< 議題2：今後の検討課題について >

永田委員長　　実はそう言いながら、ここで積み残すことが、この3つの部会でもきつと山のようにあるはずで。そういうことを元にして、もっと未来の話なのですが、第4期の委員会で半分の方がお残りになるわけですから、どんなことをさらに今度は検討していったらいいかということにつながるような話題でも結構です。分かり易くするとすれば、先に今回扱ったものの中でも結構ですし、今回扱えなくて実はこういうものも科学委員会で話されたらよかったのではないかということ、これからまとめのフェーズに入りますので、さらにその先を考えながらまとめていくということを想定すると、今、配付していますけれども、第1期第2期第3期の科学委員会のテーマというものを、参考にお返ししています。このようなものをやってきたのだというのがお分かりになると思うのですが、ここに捕らわれず、ここに書いてあることはやってはいけないというか、よっぽどリバイズしたものでないと意味がないわけですが、専門部会で色々な話をして、そこのところは今無理だ、先のところでやっていただくということがあれば、おっしゃっていただければ結構です。

また、それとは全然関係なく、こういう話は今回、1年前からしていないけれども、是非とも将来に向けてやったほうが良いというようなことがあれば、それも頂ければと思います。

お考えの内に時間つなぎに私がしゃべりますけれども、例えば今回1年ほど前に皆さんと御相談申し上げて、色々なテーマをスキャンしたいと思っていたわけですが、結局この3つになりました。そのときに投げかけ得なかったもの、その後もそれなりに考えているものというのは、私個人的には無いことはなくて、例えば先制医療の中に入るかもしれないし、あるいは未病というキーワードの中に入るかもしれないけれども、もっと大きく言えば、病気を治すというのがいずれマイナーになるような時代になって欲しいと思っています。健康維持のほうに力をより

割いて、病気はなんとかぎりぎりミニマムの努力で治していきたいという時代になって欲しいと思うわけです。

その時にどうしたら良いかという、ちょっとテーマが大き過ぎるので、科学委員会でそういう観点から考えていると。例えば現在の未病というキーワードの持っている概念というのは、ほぼ私達が知っている病気の未病状態のことを指している場合が多いのだけれども、実は複合的に最終的に発病するもので、直接は関係ないけれども色々な多因子が関わって最終的にある日突然こういうことが起こりましたというの、広義の意味では未病だろうと思います。

そうした場合に今持っている技術で対応できる、当然ながら遺伝子が関わっている病気の場合には、この遺伝子がこうなるとこう変化してこうなったら、次はいよいよイグニッションがかかるというのが分かるわけですが、もっと多因子でしかも私達が知り得ないようなことで、それを排除しておけば、あるいはそういうリスクを管理しておけば、病気にならないで済む。ひいては、元気で歳をとって、いきなりぼっくり死ねるというスキームになるわけです。

厚生労働省としては一番重要で重い問題で、病気を治すのにお金がかからなくなったらいいということにも当然なるわけです。例えばそういう話はまだ実は出ていないのです。これをやりましょうと言っているわけではありません。という具合に考えてみると、大きなテーマとして、病気はもちろん治していかなければいけないけれど、病気にならない、あるいはなる前に何とかしようという観点の議論は、第4期にあると良いなと個人的に思ったりします。今のは一例です。だからこういう勝手なことを言っていたらいいという意味で、わざわざ例を挙げていますけれども、いかがでしょう。

荒川委員

少し私もその関係を非常に必要だと思っているので、少しだけ意見を言わせていただきます。これは希少疾患にも関わってくることなのですが、多因子疾患だとか、緩徐進行性の疾患というのは臨床評価も非常に大変です。それから多因子疾患の場合はどれか1つだけを治しても、あるいは補っても必ずしも著明な効果が出てくるわけではなくて、今のメソドロジーでいくと、患者さんをエンリッチしてやればいいのかということになるのですが、希少疾患になると、なかなかそうもいかないという状況なのです。

ですから基本的に、医療そのもののあり方、それから臨床評価そのもののあり方を全部変えていかなければいけないのだろうと思っています。と言うのも、今のような、さっき後藤先生が言われましたけれども、標

的分子を見つけて、それに対してモデルとか化合物を作って比較試験をやってというようなセントラルドグマ的な創薬パターンはだんだん通用しなくなってくる可能性があります。そうなってくると、むしろ先ほどちょっと言いましたように縦断研究的な中で、ある因子を持っている人、ある生活習慣を持っている人はこうだったと言う中にサンプルなり、色々な介入項目を入れつつ、それこそ AI の力も入れてやっていく。安全性を確保されているものに関しては少しずつ条件付きで入れて、最終的な効果を、よりマスで評価していくようなやり方とか、これは1つの考え方です。

まったく評価も従来のような統計的な解析ではなくて、Bayesian 的なアプローチとか、あるいは多変量解析的なアプローチとかすべてが違うので、本当に今までのセントラルドグマ的な考え方ではまったくないのです。そういうことをやっていかない限りは、だんだん残された課題に対してのアプローチが難しいのではないかと、ちらっと思っている次第です。

永田委員長 どういうタイトルにするか、なかなか難しいかもしれませんが、そうですね。その他いかがですか。

新井委員 これまでのテーマの中にあまりなかった、とにかく老人が多くなった。先ほど永田先生がおっしゃったのと同じだと思いますけれども、最近、病的な老化と健康的な老化、フレイルと言いますか、健康的な老化状態を長く維持してあげるといようなことに対して、PMDA とか厚生労働省としてどういうサポートとかができるかというのは、1つの検討課題としてあるかなという気がします。

永田委員長 その他いかがですか。

許委員 私は心臓外科医ですが、今までの手術リスクカリキュレーターがあるわけですが、リスク因子として入力する項目は腎機能、肝機能、呼吸機能、心機能、その他です。高齢医療になると、今おっしゃられたフレイル、それから認知症。フレイルも認知症もなくとも、いわゆる口コモのようなものがあると、術後のリハビリができなくなって、それがきっかけで寝たきりになって手術の効果がまったく出ないということもあります。そういうことで、これから高齢者に対して外科的手術、内科のインターベンションもそうでしょうが、色々な治療をしていく上で、従来のカリキュレーターではまったくリスクは評価できなくて、その治療をやっていいかどうか分からないという状況にありながら、実はマーケットがどんどん高齢者に向かっているので、あらゆる施設で単一疾患の高齢化したものの扱いで高齢者治療をやっているのが現状だと思います。

もう1つ高齢者に特徴的なことは多病です。がんの病気でも、高血圧がある、糖尿病がある、心臓病もある程度持っている、呼吸機能も悪いと。こういう多病の評価の中でいわゆる数値的に、いくつかの心機能あるいは肝機能、腎機能という数値だけを入れているのですけれども、本当にそれで良いのかということもあります。例えば80歳、90歳に、どこまで医療資源を投入するかに対して、もちろんその中で元気な人、あるいは社会復帰する人には積極的な治療をやっていくわけですが、その医療資源の投入限界のようなものを評価していくことによって高齢者の医療の効率的な運用ができる。例えば私の循環器でいえば、40兆円の医療費の中で大体6兆円ぐらいが循環器系に投入されています。その4分の3が実は65歳以上に投入されているわけで、そういう高齢者において本当に有効な治療をするための評価法を検討したら、今の高齢化社会にいいのではないかと思います。

永田委員長 頭が痛い問題です。国民や政治家には受けるのですが、財務省には絶対受けない。ただ、ここはそういうことはどうでもよくて、本当に科学的にそういうところをどうしたらいいのかという問題としては大変良いと思います。今、高齢者とか、健康管理とか、割とキーワードがそちらのほうに出ていますけれども、いかがですか。この中の半分の方が来期も委員をなさるわけなので、御自分たちが議論される話題を今、話題にしているわけでありまして。いかがでしょう。

山根委員 去る方の人間が意見を言っただけとはいけないのですが、医療機器というのは技術の進歩が著しくて毎年新しい技術が出てくる。それに伴って、必ず起こる問題は適用拡大です。これはピンからキリまであって、適用疾患が変わるなど。適用部位が変わるところぐらいは審査側で対応できるのですが、では技術的な成績がとてもアップして、例えば手術用機器が在宅機器になる、同じものが手術用機器から在宅機器になるようなことになってくると、非常に大きな問題になってくる。既に話が出ていますが、AI機能を搭載したものを同じ機器として出してよいか。多分、ノーと言われる先生が多いと思います。そこで適用拡大はどこまで従来の審査で見て行って、どこから新たな臨床試験が必要だろうかといったような何か基準を作っておかないと、新しいものがどんどん出てくる時代になっていると思います。ということで「医療機器の適用拡大」、何か陳腐なタイトルですが、非常に進歩した場合にどうするのだ。治療成績が10%から50%に上がったと。どうするのだということ。同じ保険料で同じ機器が使えるならそのまま放っておけばいいではないか。保険だけで対応して、少し技術料をアップして、ちょっとごまかしておけばいい

ではないかと、これが現実だと思いますが、新しい機器としてという観点の議論があったほうが、医療機器の新開発に弾みがつくと思います。

永田委員長 保健器具と違って、医療や治療あるいは診断に近いところだとだいぶ違いますよね。例えば心拍数を数えるだけの機械だったら誰も文句は言わないわけですから、そういう問題は多分あるのでしょうか。そのほかはいかがでしょうか。先ほど認知症もキーワードで出てきましたが、これも重いですよ。

大江委員 この委員会が取り扱う範疇かどうか分かりませんが、最近いわゆるスマホのアプリなどで患者の行動変様を促す、促進するためのアプリケーションもたくさん出ています。問題点は、最初の3か月あるいは半年ぐらひはみんな使うのです。その間の臨床試験だと結構効果が上がっているのですが、実際には長期に使う人はほとんどいないということで、長期効果はほとんど見られないというレポートが結構出ています。そういう中で、こういうITのシステムが情報提供することによって、行動変様を促すことで病気の重症化を予防するといったような情報提供システムの効果の測定方法は、従来のやり方とは違うやり方をしないといけないのではないかなということが非常に言われつつあります。では具体的にそれはどういう評価方法なのかが議論されていない。これからどんどん、そういうシステムによって明らかに、例えば糖尿病ならヘモグロビンA1Cが有意に下げられる結果が出始めている中で、何らかの評価方法の開発が必要なかなと思います。そういったテーマもあり得る。

永田委員長 ありがとうございます。

上田委員 我々、臨床にとって気になることは、最近は色々マスデータが出てきますし、バイオバンクを用いた色々なデータが利用できたときに、先ほどから治療とか、老化の対策などに有用になるのですが、さらに今度は科学的な予防医学の開発のあり方や評価のあり方への展開は、そろそろ取り組み可能な段階に入ってくると思います。そういう新しい予防医薬の開発・評価のあり方も1つのテーマになるのかもしれないと思います。

永田委員長 ありがとうございます。いかがでしょう。

後藤委員 1枚物のテーマ一覧を見ていますと、第1期、2期については、それぞれ医薬品、医療機器、細胞組織加工製品、あるいは再生医療等製品という形での分け方で、その中のサブテーマのようなものが挙がってきていると思います。第3期については再生医療あるいは細胞組織加工など製品の部分についての議論が抜けているのですが、流れから言うと多分、今年度あるいは次年度ぐらひには臨床データがかなり蓄積されてきて、いわゆるGLP、GCP、GMP上の問題だけではなくて、今後どう展開していくべ

きかというようなものが見えてくる時期ではないかと思うので、どういうタイトルが適切かどうか分かりませんが、そこも1つのテーマ候補としては考えられるのかなと思いました。

永田委員長 ありがとうございます。第3期が始まる前にそういう話もありましたが、2回続いている、今度は違う観点でというので、今回は新薬のところでiPSはやるのではないかなというようなこともあって、今回の設定はこのようにはなっています。もちろん第4期は第4期で、また御相談いただければ良いと思います。プレーストリーミングは別に悪い効果はないと思います。そのほかはいかがですか。

西川委員 非臨床での安全性を専門としているので、その観点から申し上げますと、やはり非臨床の試験というのはラット、マウスなどを主体とした試験ですから、ヒトへの外挿性について常に問題が指摘されています。今色々な技術が出てきまして、ゲノミクスとか、プロテオミクスなど、そういう色々なテクニックを駆使すれば、もう少し外挿性がよくなるような気がします。したがって、そういう点についてもテーマとして取り上げていただければと思います。

永田委員長 そうですね、ベーシックサイエンスとしても、今ネズミの話も出てきましたが、残っているのですけれどね。ヒトとネズミだってこれだけ似ているのに、何でこんなに違うのというのはやはりあるわけですから、素直に言えば、臨床をやるときには非常に重要なポイントなのです。そのほかはいかがですか。

佐田委員 私は循環器内科で生活習慣病などをたくさん扱っていますが、そこがやはり特定健康指導などで、厚労省に行ってもほとんど成果が出ていないということで、色々なプログラム、健康食品など、そういうものをここで扱っていいか分かりませんが、そういったものの評価、システム、本当に科学的かどうかなども扱ってもらえればと思います。

永田委員長 そう、今のような現場に近いところの意見をいくつか寄せ集めて、共通点を見つけて、それをテーマにするというのでも、もちろん構わないのです。まだお話になっていない方に御意見をお願いします。あと2、3人の方です。

石塚委員 西川先生の御意見に似ているのですが、新薬開発のところで臨床の予測が1つ問題点として挙がっているのですが、これはひとつ、それで大きなテーマかと思うと思っていて、もちろん今回のテーマとは別に改めて取り上げてよいのではないかと考えております。

松井委員 私は専門委員でいくつかの医薬品審査に生物統計の観点から関わっていることもあり、昨今の医薬品開発の共通的な問題で考えるのですが、希

少疾患あるいは個別化医療、国際共同治験などに関係する1つのキーワードとして、国内には非常に症例数、情報が限られているということで、非常に不確実性が高いことがあげられると思います。では実際にどのようにデータを取ったらよいのかに関して、また評価に関しても、いつもやむやになっています。データの基盤、データベースもあると思います。あと希少がんのときにも出てきていますが、患者レジストリーもあります。そういうリソース、データリソース的なものをどのように臨床試験や市販後の調査などに役立てるように整備していったらよいか、色々なテーマと関係はしているのですが、そういったこともあったら良いのではないかなと思いました。これは将来の日本の医薬品、医療技術の開発の基盤になると思いますので、来期だけではなく、来期以降も含めて中長期的に考えてもよいように思います。

永田委員長 逆に言えば、色々なものに全部ばらまかれている視点なのですが、何をやっても考えなくてはいけないことではあるわけです。よろしいですか。中途段階なので、頭はまだそれぞれの専門部会にかなり集中していらっしゃるとは思いますが、それほどは出てこなくても今日は仕方ないかなとは思っておりました。ただ今出てきたようなことを各専門部会のときにも、やはり意識をされないといけなくて、今の議論の中でも少し関わるところはどこの専門部会もあったはずなので、そういうものも加味しながらこれからの議論を進めていただければ御意見は大変よいです。持て余すというか、これは無理だと思うものははっきり残していただいて、第4期に持っていくという英断ももちろん必要だと思います。そういう考え方、視点をもって専門部会を進めていただければ良いと思っております。大体こんなところでしょうか。今日は先ほど申したように、報告会と自由討論の二本立てだったのですが、先生方でこの際、今までの内容とはまた別に御意見あるいは何か御質問等はございますでしょうか。

近藤理事長 非常に良い議論を頂きましてありがとうございます。実は1987年に内山先生がレギュラトリーサイエンスという言葉を発表されてちょうど30年になるのです。こういう会議というのは、実を言うと専門の先生方に色々お話いただきながら、規制当局としての判断の基準を探りながら、規制の科学として自立させていきたいと思いつけているわけです。先進国とは何かと見たときに、発明・発見というのはもちろん大きな指標になると思います。新しいものを作ることも非常に大きな指標になるだろうと。もう1つ大事なものは評価の科学です。せっかく良いものが生まれても、それが評価されないと潰れてしまいます。ですから我々は、この評価の科学を徹底的にやって、埋れないようにしてあげたい。つまりある

意味では目利きの科学です。だから例えば良いものばかりあるわけではなくて、色々悪いものの中にもピカッと光るものがある。これを伸ばしてやりたいなということは多々あるだろうと思います。今までだと「こんなに悪い点があったら駄目だよ」とやるわけです。実はそれはよその国で光り輝いたりするわけです。ですからエバリュエーション、つまり内山先生がおっしゃった 2 つの観点があるのだろうと思うのですが、1 つが評価予測の科学、もう 1 つが適正規制科学だと思います。評価予測の科学というところは実を言うと、そのもののあらゆるディメンジョンでものを考えて、良い点がどの辺にあるのかな、悪い点がこんなところにあるよねとって、良い点を伸ばすにはどうすれば良いのか、悪い点を直すにはどうすれば良いのか、こういうことを考えるのだろうと思います。それに基づいて拾い上げていって、それをどう育てるかになってくると、今度は規制の科学として、どういう規制が一番正しいのか。どういようにサポートすれば良いのかという話になる。こちらはエンジニアリングになるのだろうと思います。だからサイエンス&エンジニアリングということになるのかなと思うところです。

日本はどちらかという、発明・発見が非常に優れているのだろうと思います。あれだけノーベル賞をもらうわけですから。ところが公用化になると少し遅れをとってしまう。それは国の規模も小さいせいかもしれませんが。もう 1 つはエバリュエーションのところ少し弱いのかなと。つまり欧米に従ってそのまま評価してしまっただけで独自の評価ができていない。だから私は、これだけの皆さん方の知識者の意見を入れて、良い点を伸ばすことは何かということを考えると、悪い点をいかにコントロールするかを考える意味でも、このあらゆる角度での識者の御意見を伺いながら育てていければありがたいなと思うところです。是非、改めてレギュラトリーサイエンスを皆さん方によって振興していただければと思うところです。以上です。

永田委員長 ありがとうございます。今、急にこの専門部会にやってもらうわけにはいきませんが、理事長がおっしゃったことは、どの専門部会においても基本的にエッセンシャルです。そういう気持ちでまとめていければ良いのかなと思います。ちょうど 0 から 1 について日本は頑張りますが、1 から 100 は中国がやるような世の中になってきています。それだけで本当にいいのかというと、国全体の活力からいうと、1 から 100 もうちもやろうよということもあるかもしれない。かといって、0 から 1 はまだ日本は頑張れる素地はあるだろうと思っています。科研費なども見ていてそうですが、人に頼らない評価がまだ日本人は不得意だと思います。どう

してもほかの人の評価につられて一緒に評価するのが多いと思います。それはやはり自分たちの立ち位置で、ものを見る、こういう所でも議論をしながら、そういうものを育ててほしいというのが理事の本音の心根のところだと思います。レギュラトリーサイエンスで今からやるわけにはいかないの、第4期でレギュラトリーサイエンスと言ったって、大切なのは多分先ほど御指摘になったような部分なのです。大変ありがとうございます。そのほかはいかがですか。よろしいですか。

矢守理事

私からは、傍聴している PMDA 職員の皆さん方へメッセージをお伝えします。この資料にあるとおり、5年間色々なテーマを議論してまいりました。先端のイノベーションがどういう形で医療分野へやってくるかについて主に議論してきました。一方で科学委員会は、PMDAの皆さんが審査なり安全対策で、業務の中で「ああ困ったな」というようなことがあれば、それについてもアドバイスをお願いしています。今日ここに見えている方々には周りの人ともディスカッションした上で、科学委員会で議論していただきたいテーマをそれぞれがお考えいただければと思います。初期の頃は、このようにたくさん傍聴にいらしてなかったのですが、だんだん人数が増えてきて PMDA の中に科学委員会が少しずつ根付いていることが見えてきて、担当理事としては大変嬉しい次第です。今後ともよろしく願いいたします。

永田委員長

実は先ほども話したのですが、文部科学省の大学の教員職員は4月1日から法律が変わっているのです。これまで「職員は何々を処理する」という法律上の文言だったのですが、法律上はついに変わらして、「職員は遂行する」に変わりましたので、教育研究の何かお手伝いをすればいいというのが職員の役割ではないというのは大学職員の法律上の定義になりました。4月1日に、もう変わってしまいました。遂行しなくてはいけないので、「はい、ではそれやおきます」というのはまったく駄目になりました。法律上です。現場はまだそれほど変わってないと思いますが。厚労省、PMDA にあらまはしては、是非とも「始めからきちんと遂行している」と言われるのだったら大変結構だと思いますが、一緒にやっていきたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。ほかに御意見がなければ、今日はここまでとさせていただきます。今後の予定について事務局から申し上げます。

<その他>

事務局(江原) 2点ございます。今後の予定は、お手元の「第三期科学委員会開催日程表」を机上に配布しております。次回の予定は2か月毎ということで予定

を確保していただいております。7月14日、その次がPMDAの都合で大変恐縮ですが、9月22日(金)午前中ということで日程変更をお願いします。その次は11月13日、1月、3月を予定しております。1点、御相談ですが、7月14日については、本日から間が2か月間ということで、専門部会が回数も少なく、専門部会の検討も山場を迎えるということもございますので、よろしければスキップして次は9月22日にさせていただければと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。改めて別途、メールでも御連絡差し上げます。

もう1点、本日の資料のうち資料2-3以降が取扱注意とさせていただいておりますので、保管には御配慮をお願いします。以上でございます。

< 閉会 >

永田委員長 それではまた9月にお会いしたいと思います。どうもありがとうございました。