

第 2 4 回科学委員会

日時 平成 2 9 年 1 1 月 1 3 日(月)

1 6 : 0 0 ~ 1 7 : 0 0

場所 P M D A 会議室 2 1 ~ 2 5 (1 4 階)

< 開会 >

永田委員長 定刻になりました。第 24 回科学委員会を開催いたします。お忙しい中御出席いただき、本当にありがとうございます。今日は後で述べますとおり、先生方の活動が大団円を迎えるのを確認しあうという回です。事務局から資料及び出席状況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) 事務局です。本日から江原の後任で科学委員会事務局を担当させていただきます長谷川と申します。どうぞよろしくお願いいたします。それでは、最初に委員の出席状況を申し上げます。親委員会は 22 名の委員のうち、ただいま 15 名の先生方に御出席いただいております。設置規程第 7 条第 1 項の規定に基づき、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。お手元の配布資料は、席次表、議事次第と資料目録が付いたもの、資料としては資料 1、資料 2、資料 3 です。資料 2 と資料 3 は報告書で、当日差替えということで資料 3 の 1 ページ目のみ差替えとなりました。追加で配布しております。本日の資料はお持ち帰りいただいて結構ですが、資料 2、3 は取扱いの区分上、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。不足な資料等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 : 専門部会活動状況 >

永田委員長 御紹介ありがとうございます。それでは早速始めます。もう一度、概要を申し上げますが、本日は各専門部会の活動状況の御報告と、前回の 9 月以降の活動状況等及びほぼ最終版と思われる活動報告が整っている専門部会については、その報告もお願いします。部会ごとに進行していきたいと考えております。それでは、最初に希少がん対策専門部会から、この間の活動の概況を御説明していただきたいと思っております。

上田委員 上田です。資料 1 です。第 7 回専門部会を 10 月 16 日に行いました。資料 1 に 1 回目からの大まかな流れが書いてありますが、先ほどのお話のように第 7 回で取りまとめ報告書案に関する議論がなされましたが、もう少し御説明しますと、事務局から、今日できるだけ報告書をまとめてほしいとありましたので、10 月 4 日にサブワーキンググループ会議を開催して論点整理をいたしました。

希少がんを考えるに社会環境が刻々と変わってきており、例えば、ゲノムの柴田龍弘委員からバスケット試験の説明の中で、ペムプロリズマブという抗 PD-1 抗体が今年の 5 月には FDA で、疾患に対して単に認められ

るのではなく、いわゆる、マイクロ・サテライト・インスタビリティ (MSI) が陽性である腫瘍に対して認めるといような、全く新しい概念で薬剤が認可されるということが報告されましたので、その辺のところを遅れずにこの報告書に網羅することが議論になりました。

これは本当に大きな動きで、今までは、疾患別に対してこういう薬剤を認可するというのが、遺伝子異常全体を網羅し、横枠で認めるとい時代は必ず日本にも来ると思いますし、ほぼ来ていると思います。そういうところが落ちないようにという議論がされました。もう 1 つ大きな動きでは、我々が議論を始めた頃に、こういう希少がんは、早期承認制度の活用をしないと患者さんのニーズに絶対間に合いませんよねという話をしていたら、10 月 20 日、見事に厚生労働省からも早期承認制度の示唆が出ましたが、こういうものが時代遅れになると非常にまずいということもあり、サブワーキンググループで 10 月 4 日に再検討いたしました。

10 月 16 日は、もう一回元に戻り、希少がんとはという定義をもう少し科学的にクリアにして社会に、この報告書でまとめなければいけないのではないかとというのが論点となりました。今まで言われていた 10 万人に 6 人という 1 つの大まかな捉え方の希少がん、いわゆる遺伝子異常などでフラクションとして希少であるというものを、どのように捉えるか、そういうものこそが希少がんの開発に光明を与えるのではないかと考えを、ディスカッションいたしました。

それから、iPS などに関しては、ここにいらっしゃる平家先生を中心に、いろいろ議論し、まだ悪性疾患には直接応用はされていないが良性疾患ではもう水際まで来ていると、この流れはきっと悪性疾患にも使えるだろうという方向で話をまとめてはどうだという問題、それから、がん免疫療法が非常に話題になっていますが、話題になりすぎて昔の活性化 T 細胞を利用するという民間療法と混同されないことを、きちんと報告書の中に明記しておかないと混同されるのではないかとということなどをディスカッションし、皆様に分かりやすいように用語集をもう少しきれいにポリッシュアップしようではないかという議論がなされたというのが経過報告です。以上です。

永田委員長

細部までありがとうございました。活発に議論が進んでいる様子が伝わってきたかと思います。逆に、そういう御議論の中で最近新しい知見が出てきたということです。新しい知見が出ていない所は、こちらからの提言になる部分がきっと残っているというか、あるということなので、大変、有り難い進捗状況だと思います。何か部会長に質問等ありますか。

お聞きになりたいことがあれば、よろしいですか。すぐ細部が出て来

ますから、そこで議論すればよろしいかと思えます。それでは、活動状況の概況については、皆様、御理解いただいたということで、早速、先生に取りまとめていただいた報告書(案)について、今度は内容の説明をお願いいたします。

上田委員

資料 2 です。この報告書で、先ほども少し話し合いをしたのですが、どういうタイトルにするかという問題から入るかと思えますが、希少がん対策専門部会報告書では中身が分かりやすいようにとテンティブではありますが、「希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言 2017」、今年での報告書という意味です。副タイトルとして「アカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点から」という副題はどうかということで、一応、まとめておりますが、中身を見て、皆様方の御意見がありましたら訂正可能ですのでよろしくお願いいたします。

資料 2 は、全体の流れとしては(1)「はじめに」でなぜ今、こういう提言が必要かということから始まり、(2)報告書のスコープで言葉の定義、希少がんの定義に関してまとめ直しました。(3)希少がんの現状と医療への影響、今どのように希少がんは扱われていて、そこからブレイクするようなものが、あるのではないかということをもとめたいという形になっております。

希少がんが今なぜ話題になるのか、数年前から希少がんに対するガイドラインや考察が厚生労働省からも 2 報ほど報告書が出ているのですが、そのときには、いわゆる創薬の立場からという観点はまだ欠けており、今回まとめるのは近年、革新的な科学技術による進歩がありましたので、希少がんがその研究対象にもなり、それが創薬にも結び付く可能性があるということで、今これをまとめる必然性があるという論旨です。

(6)は、希少がんの登録の推進と臨床試験、希少がんに関しては、もう 10 年も 20 年も前から希少がんをどうすべきかと、これだけ症例数が少なく、全国に散らばっているものを 1 つにまとめられるかということでは、登録レジストリの問題が一番であり、その希少がんの診断、特に病理診断を含めた診断の確立や医療システムの体制が十分でない、これに関して大きく踏み込まない限りは、希少がんを何とかすると言っても結果的にはできないのではないだろうか、がん登録がなされていますが、がん登録ではこういうときには間に合わないということが明記されており、今のアップデートの希少がんの登録が必要であり、それをきちんと皆様で共有する必要があるということが論旨の中に入っているかと思えます。

昔から希少がんと言いますと、小児がんの疾患はほとんど全てが希少が

んであるということで、小児がんとして日本的に非常に細かく小児グループとしてまとめたものがあります。そこにいろいろな課題と提言が経験則としてもまとまっておりますので、それを章としてまとめ、1 つのサンプルにしてアダルトの希少がんも考えていったらどうかという意味で、(7)では従来の小児がんでの取組に関して分析しております。

(8)の結語ですが、35 ページの下段のあたりから、いわゆる我々の検討した具体的な提言がこの中に含まれています。その全体像をおおよそ理解していただき、40 ページでこのタイトルを「希少がん対策専門部会報告書」とするのか、先ほど申し上げたタイトルに変えるかは、また考えたいと思います。

目的としてどのようなことがしたかったかということ、希少疾患の中でも、希少がんと 共通した分子異常によって抽出される希少フラクションを取り上げ、アカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点からこの医薬品開発を検討する。レギュラトリーサイエンスだけというよりもアカデミアと両方という意味合いで、ここにアカデミアを入れたのが前回出したものと少し変えております。

今までの報告としては成川報告と掘田報告がありますが、これは、いわゆる創薬の立場や医薬開発の立場からは論じておりませんので、今回、そこに対して比較的力を入れているという視点から医薬品開発を検討することに必然性があったという論点にしております。

希少がんは対象患者数が少なく、これまでの臨床評価の適用が非常に困難で、今までのような大きな肺がんや大腸がん対象として行われてきた臨床評価はなかなかできないという所に、問題があったのですが、それを解決する 1 つの方法として、なぜ今かというときに、まず効果的な治療法の開発促進としてゲノム解析が一般に普及してきた。次いで、免疫の病態解明の技術が向上しました。さらに、疾病原因の解明技術が向上してきました。そのことから、今やゲノム情報が十分に入ってくるようになり、分子分類ができ、iPS などを始めとした新しいヒトの疾患モデルもできてきました。そのことにより新薬開発や科学的な免疫治療や遺伝子治療が新しい時代を迎えているのですが、これが希少がんに対応できる時代なり、希少がんをターゲットにし、物事が解決する時期が来ているのではないかという捉え方をしているということです。

課題としてはたくさんあるのですが、大きく 2 つに分け、いわゆる評価法、症例数が少なく制約が多い中で、試験の枠組みをどのようにすると、科学的、倫理的に許される方策があるか、整理が不十分ということが課題の第 1 です。第 2 は、希少がんに関して診療や臨床試験の体制ができて

いない。希少がんの疾患登録や診療・研究の集約化はネットワーク化が必須で、この診断の中央化やバイオバンクなどの整備が必須であるという流れになっています。

それを解決するオンゴーイングの方法は、現在、文部科学省や厚生労働省を中心にいろいろと検討がなされている中に、大きく3つほど挙げております。まず、ゲノムの情報や患者由来 iPS 細胞を活用した疾患モデルの構築等、科学技術の進展に対応した審査の促進。いわゆる、がんゲノムの医療推進コンソーシアムが動いており、希少がんを考える上で重要な検討課題であります。また、レギュラトリーサイエンスの相談や条件付早期承認制度を活用した開発段階からの申請パッケージや承認条件の検討がなされており、これも本年の10月20日以降、提示されておりますが、そういうものを希少がんにどのように導入していくか。さらに、疾患レジストリを含む医療情報データベースを活用した製造販売後の有効性、安全性も MID-NET という形で、これは3年ぐらい前から毎年検討が進んでいると思います。その整備こそが希少がんに応用されていかななくてはいけないだろうと、このような動きと先ほど申し上げた結語のような提言と有機的に連携することにより、希少がんがもう少しきちんとしたターゲットとして社会が取り扱っていけるようになるだろうという報告にまとめたいと思います。以上です。

永田委員長

上田先生、どうもありがとうございました。今、御説明のあったとおりです。章を追って御説明いただきましたが、委員の方々、何か御質問、御意見等はございませんか。取り分けて、同じ専門部会委員の先生方で、何か付け足したいことがあれば、最初におっしゃっていただければより説明的かと思いますが、十分ですか。では、御意見とか御質問でも。

アカデミアと、それから、レギュラトリーサイエンスの観点からとなっているので、企業が薬を作りたがらないことはここではあまり問題にしていなくて、ただ、評価系とかがしっかりできていけば、やがてそういうことも可能であると匂わせてあるわけです。いくら何でも、儲からないから作らないところを何とかしたいとは書きようがありませんので、評価系がしっかりすればという書き方になっていたと思います。

それから、大変有難ったのは、ここで扱う希少がんの定義を最初にされていて、実は2年前に抗がん剤のまとめをするときにも、抗がん剤の対象は何を対象にするのか、最後になってまた議論になってしまったのですが、そういう意味合いでは非常に分かりやすくできていたと思います。

ここで問題は、「てにをは」のことは、先生方の御指摘はいただかなくても、もう一度、統一的に、事務局と部会長のほうでやります。それが

ら、レポートで、希少がんの所は表を付けていただいています。表ではなくて、単語ごとに略語を付けているバージョンも、ほかの専門部会もあるので、そこも統一になるようにします。それから、科学的に意味のない統一は、もちろん全体でさせていただくので、今は主に報告書のサイエンティフィックな内容についての質問、御意見に限定したいと思いました。

少し違う分野の方が読んでも分かりやすいように、略語等の定義はきちんとしていけないかと思いました。

よくまとまっていると思いますが、よろしいですか。あまり意見はないですか。そうだとすれば、皆さんからの御意見は、または、何か気が付かれたことがあれば、事務局を通じて上田先生のほうにお知らせすることにさせていただいて、基本的なストラクチャーはもうこれでよいという結論とさせていただこうと思います。また、「てにをは」や、今言ったような略語の問題と、全体の報告書の体裁に合わせる部分については、これは事務局と委員長に一任と、お認めをいただいたということではいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、そうさせていただきます。

そこまでいったところで、私のほうから1つ提案がございます。これを読んでみると大変有効で、日本だけでなくも役立つことがたくさん書いてあると思います。そういう意味合いで、提言ということなので、本当はレターみたいな形になるかもしれませんが、現状のレビューという形で、この内容を英語に直して、パブリケーションとしてはどうかと思います。ただ、よく読んでみると、その際には PMDA などの説明がしてある部分もありまして、いわゆるサイエンティフィックには必要がない部分もあります。ですから、これをコンサイスにして、世界に出しても、どこの科学者が読んでも、あるいは、ポリティシャンが読んでもちゃんと通じるような中身にして、パブリケーションとしてはどうかと、読んでそう思いました。

上田先生とは先ほど打合せをして、部会で話してみたいということなので、英語に直すということで、部会のほうの御意思を一度聞かせていただいて、皆さんとお話やメール等でもやっていただければどうかという提案をしたいと思いますが、いかがでしょうか。取捨選択、必要な所、いらぬ所、いろいろあると思いますから、そこはお任せします。レファレンスも全部引っ張っている内容になっていて、所々にスキームも既に入れてあります。ですから、英語の論文というか、レビューの体裁を取ってもほどなくできる可能性が高いと思いますし、先ほどおっしゃっ

たように、日本の現状を世界に配信し、この提言の中を読んでいただいて、役立つ部分が多々あると思うので、お願いしたいのです。

上田委員 我々も、今までの専門部会の中でも、パブリケーションに持っていかれば持っていきたいと考えて進めてきましたから、今日の御意見を受けて、委員間でもう一度話し合っ、ショートメッセージでもいいから、きちんともう一度議論したいと思っております。

永田委員長 ぜひとも御相談いただきたらと思います。最終的には報告書として、多分、来年の春以降に出ます。この部会、3月31日までなので、そこまで責任がありますから、それで完全にまとめた形で出ますが、本当の報告書としてのパブリケーションはその後になります。その前にパブリケーションをしなくてはいけないので、そういう日程を勘案した上で、上田先生のほうで御判断いただかないといけないのです。それで、前回の入村委員長の時にも経験しているのですが、基本的な日本語の文書ができると、プライマリーには PMDA のほうにお願いをして、ざっとした英訳がお願いできるのではないかと思います。その後、専門家としてもう一度英語を見ていただくというプロセスになると思います。ちょうど理事長もいらっしゃいますので、多分その手間にかかるお金は十分に担保されると思いますので、いざ英語で出すとなったら、ぜひとも理事長の一声で実現を。ここは世界に向けての発信ということで理事長にお願いをして、ぜひとも前向きに御検討いただきたいと思います。

近藤理事長 分かりました。むしろ私どもとしても、そういう形で作っていただきますと、この組織の科学委員会の意義は世界でよく理解されますし、おそらく多くの規制当局がこれを読んでくださり、参考にされると思いますので、ぜひそのあたりのところ、こちらからお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

永田委員長 今のプロセスも含めて、部会のほうで、ぜひともおまとめいただいて、前向きにお願いしたいと思います。それから、タイトルの件についても、特に意見は出ませんでした。また部会のほうでよく御議論いただきたいと思います。それでは、上田先生の部会の案件については、基本的にこの内容をお認めし、さらにその先、報告書に先立って、英語のパブリケーションを出す努力について、部会で御議論をいただいて、御判断をいただくということで御了解いただきたいと思います。

次に、医薬品開発専門部会のほうについて、こちらは進捗状況、すなわち活動状況の報告になるかと思いますが、井上部会長のほうからよろしく申し上げます。

井上副委員長 部会長の井上です。医薬品開発専門部会の報告をしたいと思っております。今

日までに報告書が間に合わなかったもので、大変申し訳ありません。この専門部会は、基礎研究から創薬に向かう過程のいろいろなボトルネックが、これまでに言われてきていると思いますが、その中でも特に研究者から企業にバトンタッチする所の問題点を洗い出して、これからも基礎研究者の方々が創薬を実施するにあたって、これを読んでおくに非常に役に立つであろうということについてをきちんとまとめたいという趣旨です。

タイトルとしては、「創薬における企業とアカデミアの連携の問題点と将来像」というのを考えていたのですが、この会議の前に上田先生とお話をして、私も「課題と提言 2017」というような形にしてみようかと考えております。最後の結語のあたりはきちんと書かなければいけないと思いますが、そのように考えました。

資料なしの説明で申し訳ないのですが、全体の構成としては、緒言がありまして、その次に、企業とアカデミアの中でどういうすれ違いがあるのかということ、創薬に必要な、企業側が求めるものと研究者がやるべきことに、かなり乖離があることは、もう前から分かっているのですが、その辺をきちっとディスクライブする。そして第 2 章で、それを受けて、それがどうやって解決していけるのかを一つ一つ書いていきたいと思って、今書いています。ただ、少し時間がかかっているのは、委員の先生方には研究者の方もおられますし、企業経験者の方もおられて、かなり意見が違うと言うと変ですが、見る方向性が違うと意見が違うというのもありまして、その辺をどううまくまとめていけばいいのかを少し検討している段階です。

第 2 章で、どういう在り方があるのか、提言の具体的な内容を話し、現在、どういうアカデミア発創薬のサポートシステムがあるのかを第 3 章に記載して、最後に結語という形を考えております。

現状としては、それぞれの委員の先生方にご担当いただいた原稿を私が受け取っております。校正というのはおこがましいのですが、今言ったような、立場の違う意見をどうやってまとめているのかをポイントに、たたき台よりはもう少しまとめたのですが、それを作っている段階です。前回の親委員会の後にサブワーキングを開きまして、それで一度、サブワーキングのメンバーで文書を全部通して読んで、どういう所が重複しているのか、長いのかとか、この辺はもっと必要ではないのかというようなことを決めて、今、直しています。

来月の 27 日にもう一度専門部会を開催して、来年 1 月の親委員会には報告書の形で皆さんに提示して、御意見を伺うという段取りを考えてお

ります。以上です。よろしくお願いします。

永田委員長 ありがとうございます。議論の進行状況について御説明いただきました。何か御質問等がございますか。もともとの目的が、今、伺ったように、実際にアカデミアのアイデアや、企業にもアイデアがあるわけですが、そういったものをアカデミアと一緒に、どこまで実装する過程があって、そして本当に創薬の場に持ち込んで、創薬を行うにあたって一体何が妨げているのかという問題が、井上委員が一番アプローチしたいポイントだったのですね。それはアカデミアにとっても、ひょっとすると企業にとっても重要なポイントです。AI のほうでは AI 創薬の話も出たぐらいですが、そういうものをちゃんとラインナップして、それぞれについて、クリティカルなコメントを入れながらという、報告書ということになるのですね。

実際にはその先、今度は本当に解決法を、また見出していかなければいけません。問題を整理することと、それに対して、解決するために、方策の方向性については出てくる、今度はその方向性にしがって、具体的にどこまで詳細にというのは、多分もう 1 回やらなければいけないだろうとは思いますが、という内容であると承知をしています。御意見、御質問等はいいですか。

西川委員 どのような提言をされるかについて、何かアイデアがあるのですか。

井上副委員長 最後、章の中で、問題点を挙げた後に、それを解決する方法をみんなで議論にしたのですが、その辺の内容をコンパクトにまとめて、こういう形が効率を高めるのではないかというような提言をしたいと考えています。

西川委員 アカデミアの創薬が実際の薬につながらないという、いろいろな理由があると思いますが、具体的には何か、それをどのようにしたらよいかというような提言はされるのですか。

井上副委員長 ポイントとしては、一番最初に問題点が、研究者があるシーズとかを得たときに、企業と連携してやっていくところで、いろいろなケースがあって、どの段階で企業に行くのかは、それぞれにかかるいろいろなケースがあるのですが、企業側の求める情報は研究者が持っているものと乖離があって、そういう意味では、まずそういうことが理解されることが、お互いに効率を高めるのは絶対に間違いないと思います。ただ、ちょっと細かくなりますが、ターゲットバリデーションとか、そういうものはどこまで研究者ができるのかという問題があって、企業側も協力してやってくれないとか、そういうようなネゴシエーションが結構大事なのだと思います。提言としてはおそらく、そういうすれ違いがあるのをど

うやって解消していくかで、まずそれぞれの立場を理解する。ターゲットバリデーション、それから、知財に関する事、そのようなことを理解し合って、お互いの協力体制が大事だろうと。これは当然だと思えますが、そういうことになるかと思えます。

西川委員 ありがとうございます。

永田委員長 プラクティカルな部分とサイエンティフィックな部分が混在した形であって、それをあからさまにすること自体が実は重要なことなので、そういう体裁になるのだと思えます。そのほか、御質問、御意見はございますか。

よろしいでしょうか。こちらのほうはまだ報告書案が出て来ておりませんので、現実的に目に見える形になっていないので、1月に議論になります。多分そのときには間違いなくある程度のものができているわけなので、そのときに議論を譲りたいと今は思います。1月ならば年度末までに何とか間に合うだろうという逆算です。ありがとうございました。それでは、今のは活動状況報告なので、そこまでにさせていただきます。

続いて、光石先生のほうから AI 専門部会の活動状況の概況の御説明をいただいて、その後に報告に入ります。それでは、活動状況についてお願いします。

光石委員 資料 1 を御覧ください。専門部会 3 で AI ですが、第 6 回ということで 10 月 6 日に開催しております。この資料の 8 ページの一番下の所になりますが、この 10 月 6 日には、取りまとめ報告書に関する議論をしたということですが、もう少しだけ詳しく説明いたします。

AI を組み込んだ機器を作るところでその学習をさせるのか、あるいは市場、医療現場といったような所でそれを学習させるのかといったようなところで、機能が変化してくるわけですが、そういったところで想定される分類とか、学習で性能が変化する特性とか、あるいは、どのようなリスクがあるのかといったようなことの明確化、同じような話になりますが、AI の特性を踏まえたりリスクを最小化するというところで、使用者、医師とか、あるいは医療機器、医療従事者、そういった在り方を含むといったような所とか、それから、どのようなデータで教育するのかといったようなこと、クオリティの確保、加えて、どのようなタイミングで実装するのか、アップデートした後の検証とか、そういったことについて議論をしたというのが、報告書の取りまとめの段階での議論です。まず、活動状況の報告は以上です。

永田委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。何か御質問はございますか。今のような進捗状況があって、それで、大切なほうですね、次に報

告書(案)の取りまとめが既にできております。この内容を詳しくお聞きしてまた議論をしたほうが良いかと思うので、それでは光石先生、報告書(案)について御説明をお願いいたします。

光石委員

資料 3 を御覧ください。これが報告書の案です。その中身ですが、36 ページを見ていただければと思うのですが、ここに結語があります。そこで、1231 行目からこの中身についてまとめてありますので、そこを見ていただければと思います。

第 1 章では、AI 医療システムの出現と課題といったようなことで、例えば今は第 3 期の AI プームにある、そういったことが書いてあります。

第 2 章は教科書的になっているのですが、AI 技術の現状で、特に機械学習、深層学習に焦点を絞って解説をしてあり、3 章以降を読むにあたって知っておいたほうが良いということですが、多少難しいかもしれないです。

その後、第 3 章からが本題というところですが、レギュラトリーサイエンスの視点から、AI 医療システムの特徴とか臨床的位置付け、利用形態等といったようなものを整理しております。特に機械学習におけるデータセットの特性とか信頼性に関する課題、それから、ターゲットといたしまして画像診断支援システムとか治療システムということですが、どちらかというところ診断システムについて詳しく書いてあります。こういった新しい医療機器、あるいは診断システムですが、そのリスク分析、対策といったようなこと、市販前あるいは後の評価、管理につきまして、従来型の医療機器との相違を明確にさせているということです。

最後の第 4 章では、こういった AI 医療システムがもたらす倫理とか責任の所在といったようなこと、それから、医療従事者への知識提供あるいは研修の必要性といった提言を記載させていただいています。

「はじめに」の所が差し替えになっておりますが、ここの 22 行あたりを見ていただければと思います。厚生労働省から報告書が別に出ているのですが、ここでは「AI を活用した保健医療開発」とか「ゲノム医療」、「創薬」といったようなものがあるわけですが、ここは、今回の報告としてはスコープ外としておりまして、PMDA の規制に関わるものだけではなく、より広い分野で、医療現場で使用される情報機器、情報システム、医療機器ソフトウェア、組み込みソフトウェアといったようなものを対象としているということです。主には、先ほども説明いたしましたように、画像診断システム、医療機器等について書いています。この報告書は規制当局だけではなくて、医療機器の製造業者とか従事者、そういった方に参考になればという視点で書いているということです。簡単で

すが、以上で報告です。

永田委員長 ありがとうございます。御質問、御意見等がございましたら、よろしく
お願いいたします。

光石委員 それから、タイトルをどうするかというのを説明するのを忘れておしま
した。仮の題といたしまして、「AI を活用した医療診断システム・医療
機器等に関する課題と提言 2017」となっております。出るのは 2018 年で
すが、「2017」でいいのですか。

永田委員長 ええ。先生の御判断や部会の御希望に沿いますが、せっかくですから、
皆さん「2017」とおっしゃっているので、「2017」と入れておくのもい
いかなと思います。

光石委員 2017 年度ということですから。

永田委員長 まとまったときには 2018 になってしまうのですかね。その点は、三つ
そろったほうが体裁はいいかなとは思いますが、議論の中身と関係なく
そう思っています。

さて、そのほかはいかがでしょうか。若干、御説明があったとおり、第
2 章の所で基本的な情報数理的な意味での説明があります。その部分は
直接レギュラトリーサイエンスに関わるかということ、若干違うわけですが、
当然ながら、ファンダメンタルな情報として残していただいて結構
だと思います。必要があればさらに元をたどって勉強すればいいわけ
です。言ってみると、ディープラーニングというものはどういうものなの
だというようなことの概観が分かると思います。ですから直接、PMDA の
レギュラトリーサイエンスに直結はしていませんが、こういう体裁とし
ては当然あり得ると思っております。いかがでしょうか。

思い出すと、1 年半ぐらい前にこの PMDA で、AI とか IoT についてどう
するかという議論からスタートしました。その時点と現在では AI とか IoT
のレベルが既に変わってきてしまっています。そういう中で御苦労され
たと思います、おまとめされる中では。ある意味ラッキーなことに、AI
創薬とか AI ゲノムという話のほうは別途立ててそれなりにパラレルに出
てきているので、医療機器と医療診断にフォーカスされたというのは、
ある意味ちょうど良かったかなと思います。初期の頃は、「AI が診断」
というような意見まであったわけなので、内容は、随分進化している
と思います。

先ほどのように、「てにをは」とか略語についてはまとめて部会長と事
務局で直していく。それから、報告書の体裁についても、「緒言」なの
か「はじめに」なのかということの統一は、それぞれ、3 つのセクション
で統一をさせていただきます。AI の部会にいらっしゃった先生方、何か

付加的に補足されるような内容はありますか。

それではこの案件についても、基本的にはこのストラクチャーでお認めいただき、ただし、先ほど申し上げたように、しつこいですが、「てにをは」や章立ての方式あるいは「緒言」と「はじめに」をどうするかといったようなものは全体の統一で合わせさせていただくということで、御了解をいただいたということにさせていただきます。

さらにそこで、先ほど説明した内容がここでも出てくるわけですが、これも先ほど申し上げたように、英語でパブリケーションするためには、一部、やはりコンサイスにしないといけないと思います。というのは、AI の説明に特化している部分是要領よく孫引きさせるような、あるいはもう少し正書に譲るような形にしながらも、レギュラトリーサイエンスに近いところ、あるいは現実に診断とか医療機器の部分を残しながら英語の出版をしてはどうかと思います。やはり、ゲノムとか創薬の AI についてはそれなりに表裏を見るのですが、この医療機器の部分はまだ意見が錯綜としている部分なので、お出しいただいたら良いのではないかと思います。

基本的な AI そのものの説明はコンサイスにして、英語におまとめいただければと思います。今のところ、来年の夏ぐらいまでであればタイムリーな感じになると思います。その後、また異様に進むでしょう。もちろん、進んでも課題等は変わらないわけなので、進んだものがその課題解決につながっているかどうかはウォッチしなくてはいいませんが、この段階でのまとめは価値があると思っております。そういう意味合いで、私が決めるわけにいかないの、光石先生の部会のほうで御相談いただいて、もし英語でのパブリケーションが可能であると御判断いただければ、先ほどの上田先生に御相談したのと同様のプロセスで、そちらに向かってもいいと思っておりますが、いかがでしょうか。

光石委員 これは時機を過ぎるとあまり意味はなくなるかなと思います。ほかの国から出てくる可能性もあります。

永田委員長 そうなのです、今ならいいと思います、大変タイムリーなのではないかと思うので、御検討ください。やはり部会の中で御意見がいろいろあるかもしれませんので、上田先生も光石先生も、部会でメール等で審議されて決まったら、その旨をすぐ事務局にお伝えください。そうすれば、すぐ英訳の準備に入ると思います。日本語のほうでコンサイスにする手間をある程度おかけするのですが、その前に、ここだけは絶対に変わらないというような部分は、先にお渡ししてしまってもできるわけですから、その辺は事務局と御相談いただいて、進めていただければと思いま

す。

それでは、上田先生と光石先生の部会のほうでの御議論を待って、それを事務局に御報告いただいて、こちらからその意見にしたがってサポートさせていただくということにさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。一応、報告書ではなくてレビューペーパーとして世に出せるというのは理事長も今おっしゃいましたが、大変結構なことだと思います。サイエンティストが作った報告書の1つの在り方ということで、私も大変期待したいと思います。

基本的には、全体を通して何か御意見、御質問はございますでしょうか。今、一応、3つの部会から、それぞれ、進捗状況と報告書案についての御説明、その処理、今後どうするかについて御説明させていただきました。いかがでしょうか、何かございますか。よろしいですか。

< 議題 2 : その他 >

永田委員長　よろしければ少しだけ話をしたいと思っているのは、今日、時間が余りましたら、3つの部会でそれぞれチャレンジをされて、いろいろな問題が残されていると思います。どうしても検討できなかったことは、多分あると思います。それが何か、この部分はやはり重要だったが今回チャレンジできなかったということがあれば、この際申し出ていただくと、次期の PMDA にお伝えできるのではないかと思います。いかがでしょうか。今度は部会長のみならず、議論に参加された先生方、どの部会でも結構です。これは残ってしまったということを何か例示していただければ、大変有り難いと思います。いかがでしょうか。

ほかに何か、議論のプロセスでこういうのはすごく良かったと、こういう企業の方から聞いたことはすごく良かったとか、あるいは分野外のこういう所からの意見を聞いたのは良かったというような、方法論としても何かがあれば、それもお教えいただくと来年度以降に役に立つのではないかと思います。いかがでしょうか。

石塚委員　今回、AI のほうに参加させていただいているのですが、最初の方にビッグデータというのも多分出ていたかと思います。今回、もちろん AI の中にビッグデータも入ってはいるのですが、もしかしてビッグデータそのものの扱いがまだ課題として残っているのかなと思いました。

永田委員長　その際のビッグデータというのは、例えば画像診断であれば、画像診断のエリアだけにおけるビッグデータというのは多分構築できますし、抽出できますよね。多分、先生がおっしゃっているビッグデータという意味は、もっと社会の中にあるいろいろなデータを、何に活用するかも分

からないですが、診断なのか診療なのか、あるいは次に計画を立てるために関わるのが、もっとざっくりばらんにいうネット社会で獲得できるいろいろな、一見、直接は関係ないようなデータも含めたという意味ですよ。

石塚委員 はい。

永田委員長 それはまた大変難しい問題なのです。

光石委員 講演の中でもあったのですが、信頼のできるデータでなければなかなか学習できないのではないかとということがある反面、非常に信頼性の低いデータであってもそれが大量にいろいろな所に存在することによって、どういう所で、例えばインフルエンザがはやっているのかとか、そういった情報は上がってくるわけです。それについては、議論はしましたが、報告書の中には確かに、あまり書いていない状況です。

永田委員長 そうですね、基本的な、説明としてはビッグデータの項目はあるのですが。

光石委員 そうですね。

永田委員長 別にここで結論を出すのではなくて、私たちはこれから議論できませんから、そういう観点もあるのだということですよ。

光石委員 はい。

石塚委員 議論の中では興味深い議論もすごくしていただいています。というのは、AI としての報告書としては非常に素晴らしいものだと思っておりますが、ビッグデータという面から見たときに、一番最初のとときに課題として残されたかどうかというように考えますと、まだ残ってはい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。そのほか、いかがですか。それは多分あったと思います、報告書を読む限り。今回は、とてもではないけれども触れ得なかったということだと思います。非常に難しいです。ビッグデータというデータはアノテートされているデータと、全然アノテートされていないデータがあるわけで。アノテートされているものは先ほど光石先生がおっしゃったように、ある程度の観点から絞られたものだけでも、アノテートとれていないのものはそこから中に転がっていて、どうしたらいいのかというのは、実は非常に重要な問題なのです。そのほか、いかがでしょうか。

井上副委員長 本来、PMDA の科学委員会で話すべきなのかどうなのかというのは分からないのですが、私どものこの部会で討論していたことに関してです。基礎研究から創薬へという中で、先ほど委員長もおっしゃいましたが、原因となるうまくいかない点というのは、科学的なことともある一方、

人間的なこともいろいろあって、そういうものを本当に解決しないと創薬はうまくいかないのだけれども、それをどうしたらいいのかということまででは話ができなかったのも、そういうことも話せるといいなという漠然とした希望があります。ただし、それをどうやってサイエンティフィックに話していくのかというのは難しいところです。

永田委員長 難しいですね。

井上副委員長 例えば、部会の中で出てきたのは、そもそも、大学できちんと教育しなくては行けないと。例えば医学部とか、薬学はもちろんでしょうけれども、工学部とかでも、創薬というのはどういうプロセスで運んでいくのかみたいなのはきちんと学ぶ機会を得るべきではないか。そういう意味では、大学の教育システム、高校の教育システム、そういうところまで検討してもいいのかなと思いました。例えば AI と創薬というの、やり尽くされているようでそうでもないのではないかなというのを少し思いました。

その点について言うと、例えば、基礎研究者と会社とが分業するとして、AI というのを活用することで基礎研究者に、今以外のことに注ぐエネルギーが出来るのではないか、そういう議論もあったように思うので、そういうことを話せばいいなというようなことを思いました。

永田委員長 分かりました。人間的な信頼の問題というのは、結局は何かをベースにして信頼に代わるわけなので、何なのだろうというのはやはり悩みなのです。もちろん、いわゆる本当の人としての部分と、それから、人というよりは、組織対組織、あるいはグループとグループの中で、あとこのデータさえあれば絶対に信用できるのだけれどもみたいなのはきっとあるわけなので、サイエンティフィックに何がキーポイントになるかというのは、続けてまだ話していかなければいけないことだと思います。

ビッグデータとか AI と創薬というのは本当に実は議論されているのだけれども、私の目から見ると両極端になっていて、結局はできないというのとまだ開発の余地があるという、大体そこに分かれていると思うのですが、これもどこかしら似ている観点だと思います。ここまでは信用できるけれども、できないからというのを相変わらず、研究レベルでそれを明らかにしていない上で、議論が進んでいる部分がたくさんあると思います。実際に難しいわけで、化合物を穴に放り込んだからできるわけではなくて、穴への放り込み方すらあるわけだから、そう簡単ではないと思います。創薬の解決策を見出すという観点だと思います。そのほか、いかがですか。

矢守理事 PMDA の審査センター長という立場で PMDA の審査で、特に新薬審査で、

ここが困っているというか、何とかならないかということについて1つだけ申し上げますと、脳神経疾患領域の新薬の評価が非常に難しいというのがあります。御承知のように、治験のときにこの辺の問題の評価はほとんどスコアでやられているのです。客観的な、生体試料を採ってきて何かを測るというようなことはなくて、主に主治医あるいは自分自身のフィーリング、それをスコア化して、そのスコアがオーソライズされた形で評価をしているというところで、ここがなかなか、開発がスッと進まないというところで、ここはその領域の科学が遅れて、まだまだ病気のメカニズムが解明されていないというところがあるからだと思うのですが、ここのところが1つ、脳神経疾患領域の新薬の開発をいかにするか、評価基準をどのようにしたらいいかというところが非常に悩んでいるところです。

荒川委員

それに関連してですが。結局、多くの神経疾患はかなり神経変性疾患でして、緩徐進行性で、基本的に、クリニカルにフェノタイプが出てくる頃にはかなり進行しているというものが少なくないのです。結局、今は、保険診療のところも絡めても、例えばアルツハイマー病ですと MCI の later phase のところからようやくクリニカルに顕著に出てきて、そのところを使うしかないですね。本当は、サロゲートマーカーとしてのバイオマーカーがしっかり確立されていれば従来のように、血圧とか、いろいろなサロゲートマーカーで承認されるのかもしれませんが、それすらまだ確立されていないというところに大きな問題があるので、やはりもう少し疾患に関する研究をしっかりとしてサロゲートマーカーとしての位置付けを明確にする、そのための情報が、疾患研究がまだまだ足りていないと思っています。

これは前に私からも言いました多因子疾患にも関わってくることなのですが。必ずしも神経疾患が全て遺伝子で支配されているというよりは、先天的なものや後天的なもの、両方入り混ざって、しかも複数あるので、そういったところを、本当に今、real world dataと言われている中で、もうそういったものも集めながら疾患解析をしっかりとやって、どうやってそういう疾患を解析し、かつ、それをモデル化して臨床評価に結び付けていくかというサイエンスがまだまだ出来ていないのだろうと思っています。

永田委員長

ありがとうございます。すごく具体的な事例でしたね。そのほか、いかがでしょう。無理に引き延ばすつもりはありませんので、いくつか意見が出ました、これで私はいいいと思います。科学委員会はあと2回あるのですか。1月と3月でしたね。そのときには今の話はもう少しまとめてした

いと思います。次の委員会に受け継いでいかなければいけないので、また掘り起こさせていただけます。今日のところはここまででいいのかなと思います。先生方、今日の話とは関係ないことでも結構ですが、何か御意見とか御質問はございますか。よろしいですか。

それでは、今日はここまでとさせていただきます。それでは、事務局から今後の予定等をよろしくお願いいたします。

事務局(長谷川) ありがとうございます。次回の科学委員会ですが、年明け早々で恐縮ですが、1月12日(金)14時から予定されております。よろしくお願いいたします。

< 閉会 >

永田委員長 それでは、「良いお年を」と言うのは早いですが、また年明けにお会いしたいと思います。ありがとうございました。