

## 国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

---

### （開催要領）

- 1 日時 平成28年7月29日（金）17:38～18:08
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

#### <WG委員>

- 座長 八田 達夫 アジア成長研究所所長  
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表
- 委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

#### <関係省庁>

- 浦 克彰 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課審査調整官
- 清原 宏真 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課課長補佐
- 小野山 吾郎 内閣官房健康・医療戦略室参事官補佐
- 小谷 定治 内閣官房健康・医療戦略室参事官補佐

#### <提案者>

- 澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科長
- 岡田 潔 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部講師

#### <事務局>

- 佐々木 基 内閣府地方創生推進事務局長
- 坂井 潤子 内閣府地方創生推進事務局参事官補佐

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 特区医療機器薬事戦略相談の医薬品への拡大について
- 3 閉会

---

○事務局 「特区医療機器薬事戦略相談の医薬品への拡大」というテーマです。

大阪府から御提案を頂きまして、6月、7月のワーキンググループで、厚生労働省からそれに対する基本的な考え方ということでお聞かせいただきました。

前回のワーキンググループを踏まえまして、一気通貫でのサポートという観点で、改めて大阪府から御提案を頂いておりますので、事前にこの資料をお送りさせていただいているとは思いますが、提案に対する内閣官房、厚生労働省の御意見も含めて、今日は

御議論をいただければと思います。よろしくお願いたします。

○八田座長 お忙しいところをお越しくささいましてありがとうございます。

それでは、どういふ順番で御説明をお願いししょうか。

では、簡単にエッセンスを御説明いただけますか。

○澤研究科長 従来の再生医療の仕組みでは規制改革で行われましたが、希少性疾患に対して新薬を開発することも我々は橋渡し事業により大変進めてやっておりますが、このようなアカデミア主体が行っている開発、特に医師主導治験に当たるかとも思いますが、これを最も支援していただきたいというのが根底にあります。今回、ネーミングとしても企業への橋渡しを推進するため、橋渡し審査指定制度によって、従来の先駆け審査指定制度、これは企業への指定制度ですので、アカデミアの医師主導治験の支援として、迅速に推進していただけるようなことを、特区かつ臨床研究中核病院というクオリティの高い病院において、まず、ここからという形をお願いできればありがたいと考えております。具体的な内容は色々な議論があるかと思はすけれども、AMED機能の“目利き”評価や企業導出等の支援、PMDAコンシェルジュのPMDA関西支部への配置、AMED、PMDA相互の緊密な連携による支援により、企業への橋渡しを促進する制度の創設をお願いしたいと考えている次第であります。

○八田座長 どうもありがとうございます。

○浦審査調整官 厚生労働省でございます。御説明ありがとうございます。今の御説明のように、希少疾患の医薬品を早く患者のお手元に届けるといふのは非常に意義があると考えております。

その中で、アカデミアのシーズでございますので、臨床試験の前段階から早期と、その後の臨床試験が進んでいった段階と分けて、前期のところはAMEDが中心にやっていって、後ろのほうはPMDAが色々相談とかに乗る。そこはきちんと橋渡しをして、出口まで出していきたい。御提案はよく分かりました。

我々としては、前回お話をしていたみたいに、特に我々とPMDAのほうになるのですが、コンシェルジュというところで、今、先駆けで企業のほうでやっておりますが、中々治験の段階、審査、出口の承認として薬価、価格も重要でございますので、こういうところを経験している人間が本当に少のうございまして、今、管理職が1人付いて、医薬品で6品目、再生医療で3品目、機器2品目と、合計11品目面倒を見ているわけなのです。中々我々としてもいいお話かと思うのですが、関西支部にそういう人を配置してどうこういふのは中々現状だと人が育っていないというところで、難しいかなと思っております。

これは多分、AMEDの話になるかもしれませんが、“目利き”というのは非常に難しく、企業のほうも当然何万と物質を探してから、前臨床という動物実験に入るまでにかなり振り落として、それでも臨床試験まで入るところでもかなりまた落ちてしまつて、入っても3分の1ぐらいしか最終的に申請までいかないというかなり厳しい状況で、企業の方でもそれなのに、“目利き”をどのようにして評価していくのかというのは、中々現

状的には、実際に考えると難しいのかなという気がしております。

ちょっとお伺いしたいのは、コンセプトとしては非常にいいお話かと思っておりますが、実際に大阪府、あるいは大阪大学でこういうシーズがあって、こういう希少疾病について本当に実用化を考えている。その際に、どういうところが具体的に困っていて、困っているからこそこういう御提案で、AMEDからの支援と、PMDAからコンシェルジュでどのように開発していったら効率的なのかというサジェスションが欲しいとか、そういう具体的なところを教えていただければ、どういうことが可能なのかということ、我々としても具体的に考えられるのかなと思っております。

私の意見としてはそういう感じです。

○小野山参事官補佐 続きまして、内閣官房の健康・医療戦略室でございます。日本医療研究開発機構、AMEDを担当しております。

まず、AMEDの概略を少しお話しさせていただきますと、AMEDはこちらにちょっと書いてありますけれども、臨床研究中核病院に限らず、国内の基礎研究の成果から、創薬の有望なシーズというものを企業により実用化に繋げていくため、創薬支援戦略部を設置して取り組んでいるところでございます。

創薬支援戦略部というのは、実際の事務所としては東日本、西日本それぞれ、具体的には東京都の虎ノ門と、大阪市では北区に置いております。一応主たる事務所というのは東京に置いておるのですが、こちらを置いた理由としましては、基礎から実用化を見つめたプロジェクトということで、非常にさまざまな研究機関、職員という方々が利用するワンストップサービスを目指しております。そういったところでアクセスのしやすい場所ということで東京に置きつつ、創薬の部分については東京と西日本で、経緯的なところも含めてですけれども、実際に創薬部門というのは元々医薬基盤研究所というところが大阪にございまして、そういったところを引き継いだという経緯もございまして、ある意味では大阪発の部分もあるところではございます。

そういったAMEDでございまして、実際にお話をいただいております“目利き”評価や企業導出という部分の取組についてでございますけれども、こちらのほうは製薬企業等で豊富な経験を積まれた創薬コーディネーターというものを置いてございまして、コーディネーターが標的疾患の妥当性とかニーズ、そういったところを評価項目によって“目利き”評価を行いまして、“目利き”評価の結果、採択されたシーズ、そういったものに対して創薬支援戦略部が策定した知財戦略研究戦略に基づいて、その後の創薬標的の検証段階から前臨床開発段階までといったところを切れ目なく支援していくという取組を通じて、企業への導出というものに取組支援を行っているところでございます。一応現在のところ、こういった取組をやっております。先ほど厚生労働省のほうからもお話があったように、今後これを踏まえた上でこういったところがまだ支援というところで要望されるのかというところをもう少し具体的にお話を伺って、また考えていきたいと思っております。

以上になります。

○阿曾沼委員 人材不足とおっしゃいますが、きっと十分に人がいるという状況はこれからも来なくて、研究が活性化すればするほど、これからもずっと人材不足な状態が続くのが現状だと思います。

だから、人材確保のためにも、人材育成のためにも、このような起爆剤があつて、成果をきちんと求めていく仕組みがないと、人材育成が進まないと思います。今回の御提案を新たな起爆剤として捉えて、人材の確保と育成のあり方を考えていく必要があると思います。

それから、常勤職員は必ずしも必要ないのではないのでしょうか。無理して常勤職員を雇っても“目利き”ができない人が来てもしようがないわけですから、それだったら“目利き”ができる人がその都度委員会に参加できるような仕組みを作ってやっていただくほうが活性化し、人材不足をカバーリングできるのではないかと思います。

○八田座長 先ほど御質問があつたので、澤先生、その部分、どういうことを具体的に考えていますか。

○澤研究科長 特に今、人材育成の話になったのですが、私たちはこれまでもPMDAや厚生労働省、もしくは文部科学省と人材交流をさせていただいて、ものすごく大きな成果をいただいています。今回も、いきなり最初から全部やるというのは無理に決まっていますので、我々も人材を出して、例えば、先駆けパッケージが大変だというお話をお聞きすると、そこをお手伝いさせていただきながら、それをフィードバックしていただけたら、人が育ちますので、アカデミアから人事交流として人を出させていただいて、それによってより将来的に大きな人材が増えていく。いきなり“目利き”ができるわけではないので、おっしゃるとおり、“目利き”を、今の人材をというよりは、これからを見据えて、これを達成するためにどうするのだというお話で御議論いただけるほうが、まず、建設的であるということ。

もう一つは、私たちはこれまで橋渡し研究を本当にたくさん推進させていただいてきました。ミッションとして医師主導治験を推進しろというので、大阪大学では15件やっております。

ところが、医師主導治験の15件を普通アカデミアではとてもできない。今回の話は、正直申し上げると、橋渡し審査指定制度という名前ですが、イコール医師主導治験の支援システムと考えていただいて、コンシェルジュを送っていただく。特区により、たくさんものが重なり合うことで、アクティビティが高くなるが、正直、全国でというよりも、最初に先駆けの先駆けとして大阪大学からそういう仕組みがうまく行くかを試していただいて、この制度がうまく行けば、他の大学にもコンシェルジュを送っていただいたらどうか。コンシェルジュも育てないと中々難しいかもしれないので、そこも含めてどうすれば医師主導治験が進むか。私は、医師主導治験は日本の宝だと思っている。これはAMEDがお金を出してくださっても本当に魔の川、死の谷を渡ってきたものなのですが、次に産業化に持っていくというところで、大学もそこまで手が回っていないのです。シーズの全部が全部

当たるはずがないのですが、我々はなんとか全部医師主導治験に持っていつているのです。その中には、ボンと出てくるものがあると思うのですが、育てていく仕組みを是非お願いしたいという意味で、橋渡し事業の中で育ててきた医師主導治験の支援をお願いします。名前が指定制度となっているのは、極端に言うと、仕組みとしての名前としてこのように挙げさせていただいているが、むしろやっていただきたいのは、治験まで医師が頑張っけてやってきたところを早くPMDAが手を差し伸べていただき、いいものを早く育てるなり企業に渡すなり、そのためのコンシェルジュを送っていただきたいということ。

また、PMDAにおいてもそれを推進する方が、これはPMDA関西支部になっていきますけれども、そういう方がいてほしい。重ねて申し上げますが、そういう人を育てながらやってほしいという考えです。

○八田座長 今、特に具体的な研究題目というのは答えなかったですが。

○澤研究科長 具体的な研究題目は、例えばですが、ここにありますが、HVJ-Eというウイルスのベクター自身が直接的に前立腺がんにも有効であるとか、膵がんのワクチンとか、パーキンソン病とか、こういうことは既にかなり開発が進んで医師主導治験に入っています。また、再生医療もたくさんあるのですけれども、これ以外のものもございますので、そういうことを御推進いただいたら、大学でやるものだけではないのかなと思っております。

○八田座長 今、澤先生がおっしゃったこと、阿曾沼先生がおっしゃったことは、共通の部分がかかなりあると思うのですが、どのようにお考えでしょうか。

○浦審査調整官 厚生労働省です。

具体的に問題点というか、今困っているところを教えてください、ありがとうございます。

まさしく本当に人を育てていくということが重要で、そこで今、大阪大学もこれからも人材交流を進めていきたいとおっしゃっておられますので、そういうところを中心に、そういう方は多分ミッションを持っていらっしゃいますから、人材交流の中でも自分は大学でどういう位置付けになっていかなければいけないのかという強い志を持っていかれますので、それを我々が受けたところで、できるだけいい経験をしていただいて、お戻りになっていただく。

それから、我々とコネクションができますので、そういう中で、多分交流は短いと思いますが、その中で得た人脈を使って、その後、色々なアドバイスも得られるのではないかと、人材交流のほうはどんどん進めていきたいと思っておりますし、そのときにミッションをちゃんと付けたほうがよろしいかと思っております。今後、大学に戻られて、大学の中で今、先生方が独自で頑張っけていらっしゃる医師主導治験の実用化のために、きちんと大学の中でコーディネートしていくというものを送るので、そういう人をきちんと育ててほしいということで、受ける側の行政側もそれを考えて、ちゃんとその後の経験を積めるようなポストに置くということが重要なのかなと思っております。どこまでできるのかというので

すけれども、非常に勉強になりました。

あと、一つ伺いたいのですが、企業が付くということは非常に製造承認を取る上で重要で、あとは安定的に供給する上でも、我々として重要と考えております。

その中で、先生方がずっと御自身で医師主導治験というところで来たときに、実はPMDAのほうで企業を捕まえてくるというのは中々制度的に難しいのかなと思っておりますが、実際、先生方はその部分はどのようにやっていくのですか。

○澤研究科長 逆にAMEDでその機能を果たしていただいてはどうか。例えばですけれども、企業を集めておいて、そのシーズを紹介したときに手挙げ方式で決めていくとか、そういう仕組みを分かりやすくAMEDにやっていただくと随分違う。我々もシーズ・ニーズマッチングと平たく言っていて、我々もやるべきとは言っている、我々がやるのとAMEDにやっていただくのとは随分違うと思います。

AMEDに御支援いただき、医師主導治験まで来たのだから、企業とのマッチングのところでも御協力いただきながら、PMDAのコンシェルジュができるだけ早くそれを出していく。そういう両方のサポートでお願いしたいという意味がこの中に入っていると思っていただけたいと思います。具体的な内容が色んなニュアンスに書かれて、書き方としては色んな表現になっていますけれども、平たく言えばそういうことだと思います。

○阿曾沼委員 創薬も医療機器の開発も再生医療等製品もそうですが、アカデミアフィールドがまだ企業が付かない、出口戦略が明確に描けないと思うと、積極的に手を挙げられなかったということもありますし、規制当局側も人材の不足や育成がままならなかったということもあって、良い芽が育てられないという課題があったのではないかと思います。

しかしながら、臨床開発側のやる気と規制当局側のやる気とがマッチングすることによって、シーズのマッチングができれば、ファンドも付いてくるという良い流れ、良い循環が生まれてくるのではないかと思います。その流れを作ることが、実は医療制度における早期承認制度の成果ある結果を生む力になるのだらうと思います。そこは新たな規制改革をするというよりは、制度の構造改革を加速する上で、現場から出てきた制度改革要求をきちんと拾って行って、それを国家戦略特区で支援する仕組みを作っていくことが重要だと思っています。澤先生がおっしゃったように、今までできなかったのだから、当然ハードルは高いですが、どうやったらできるか、衆知を集めて仕組みを作っていきたいということだと思います。

それから、先ほど、澤先生もおっしゃいましたが、大阪大学を含めて大阪には製薬メーカーもいっぱいありますし、京都大学もあって、関西は人材の宝庫ですから、そういう人たちとの新たな交流制度を作りながら、制度設計をしていくということが非常に重要だと思います。

したがって、考え方としては新たな規制改革項目というよりも既成制度の改革を積極的に推進するための後押しをしていくということだと思いますね。

○澤研究科長 法律を変えることが目的ではなくて、実をどう取るか。場合によっては法

律を変える必要があるが、今回は制度改革的なものではないかと思う。

○阿曾沼委員 前から言っているのですが、厚生労働省の回答も、あれを誓えばできます、この制度を活用すればできます、ということはいいののですが、確かに色々な制度の改革をされてきたことは認めますが、とにかくパッチワーク的になっており、色々トラックを作っているのですけれども、結局、医療現場はどのトラックを使えば患者に早く届けられるのか、承認が一番早くなるのかというのが理解しにくくなっています。規制当局側と医療フィールドが共に、再度制度改革を実験していく仕組みがなかったのです。

○浦審査調整官 そのとおりなのです。私も実はそのとおりだと思っているのです。それは、我々としては必要だと思ってそれぞれ制度を作っております。結局、利用者側であります先生方とか、あるいは企業もそうですけれども、どれをいつの時点で使えばいいのかというのが分からない。しかも、特に日本人は慎まじやかでございますので、そこをがつつ聞かない。だから、行政側もわざわざ聞かれてもいないことを言っているのかなという関係が今まで。

○阿曾沼委員 意外とババをつかんでしまうのですね。

○浦審査調整官 そうなのです。ババをつかんだ後で、何でこんなことをしたのですかと言って、それだったらもっと早くお伝えすればよかったのにといいものもあるので、結局コミュニケーションと、できるだけ、我々のサービス精神もそうなのですが、アイテムがあるのだったらそれを積極的にお伝えして、それについて我々が怖いのは、お伝えしたらそれについて全部責任を取らなければいけないのではないかといいものもあるので。

だけれども、そうではなくて、それも含めてお伝えをして、どの選択をするのかというのもやっていただく、そういう改革が必要なのかなと、そういう意味でも人材交流というのは非常に重要で、本当に澤先生がおっしゃるみたいに身銭を切って、岡田先生と今名刺交換をしたのですけれども、優秀な先生に来ていただいていたし、そういう意味では非常にいい御提案なのかなと思っております。

○阿曾沼委員 あと、誰が責任を取るのかとか、誰の責任で実施するのかという問題が最後に議論になると思いますが、医療法の中で臨床研究中核病院は臨床研究に関して重要なミッションを与えられて、そこに一定の責任を負うことになるわけです。制度的に、厚生労働省の責任が回避できるわけではないとは思いますが、従来以上に臨床研究中核としての医療機関の責任も明確になったのではないかと理解しています。国家戦略特区という枠組みを活用して前に進めたいですね。

○八田座長 一番最初に厚生労働省が、結構人材がネックなのだとおっしゃったけれども、澤先生が、それは交流ということができるよう指摘されました。阿曾沼先生が何かきっかけがなければこういう大きな制度改革は起きないよとおっしゃいましたが、これは御検討いただければ、本当にいいものができていくのではないかと思うのです。

これは直接関係ないけれども、私、今、電力市場取引委員会の委員をやっているのですけれども、100人事務局がいるのですが、そのうち7名が弁護士で、外から来ている人です。

その他にも、公認会計士の方は何人か会計事務所から来ていて、コンサルは、アクセンチュアとかポストンとか、そう言うところから来ておられます。何よりも公取委の人が来ているのです。公取委の人は非常に重要なのです。向こうにとってもいいし、我々にとってもいいし、人材交流というのはこれからは決め手だろうと思いますね。

厚生労働省、どうぞ。

○清原課長補佐 ちょっと確認的なのですが、今日のお話を私の頭の中で整理させていただくと、臨床研究中核病院を中心として開発されているシーズに関して、何かもっと特別な枠ではないかもしないですけれども、そういうものを作って、相談体制を、おそらく我々だけでできないことも多いですから、AMEDとPMDAなどが連携をして、さらに相談機能を強化していくような方策がないかというようなイメージでしょうか。

○阿曾沼委員 一言で言えば、分かりやすくシンプルな早期承認のトラックを作ってくださいという話です。それを国家戦略特区の枠組みの中で作って行って示しましょうということだと思います。そうすることによって、間違いでは決してありませんが、今までパッチワーク的にやってきた制度改革をもう一度見直しながら再設計できるのではないのでしょうか。そのきっかけにしましょうよというのが、強い希望であると思います。

○八田座長 そういう観点からお持ち帰りになって御検討いただきたいと思います。

○澤研究科長 一つだけ。もちろん、オーファンの仕組みとか、色々お持ちではあるのですが、我々から見たらハードルが高すぎるというか、オーファンはオーファンでガチッとやっていたているのは正しいのですが、アカデミア発というのは先ほども申し上げたように、そのいくつかの中にはもちろん良くないものもあるが、いいものもポンと出てくる。日本の宝としてはかなり磨かれてきた宝になっていますので、基礎研究の中から拾うのは難しいですけれども、ここから拾うのはかなりやりやすいと思う。国のためにというイメージは非常に強くこの制度のミッションとして浮かび上がってくるのかなと思っておりますので、よろしく願います。

○小野山参事官補佐 先ほどの説明でもう少し補足ですけれども、AMED自体昨年出来てまだ1年ちょっとの法人でございまして、設立の経緯としては、まさにそういった大学を始めとする基礎研究の企業導出、実用化に向けて、繋げて、国民の皆さんに届けるというところが発端で発足したところとございまして、創薬の部分では、先ほどの創薬戦略部も置いていますし、創薬支援ネットワークというものを構築して取り組んでおるところとございまして、そういったところを。

○阿曾沼委員 AMEDもこのような御提案を受け止めて、種々経験をして、もっともっと活性化できるというのではないかと思います。

○小野山参事官補佐 そういった成果を出して、皆さんにもっと認めていただけるような取組をしっかりとやっていきたいと思っております。

○八田座長 まず、特区でやるというのは、出発点としてはすごくいいのではないかと思います。実験的にできますからね。

- 阿曾沼委員 そのように信じて活動していかなければならないと思います。
- 小野山参事官補佐 一応AMEDとしては大阪に限らず、今、日本全国で広くやっているところだと思うのですが、そういったところというのは。
- 阿曾沼委員 国家戦略特区ですから、国家戦略特区の意義も、ちゃんと健康・医療戦略室の中で認識をしていただいて、このプロジェクトをどうやって活用していくかということとを議論してください。
- 八田座長 全国でやってもいいのですよ。できるならいいのですよ。それは全国でおやりくださって全く構わないけれども、もし、それが難しいというのなら、とにかくここではできるようにしていただければと思います。何も特区だけに合わせてくださいというわけではない。
- 阿曾沼委員 そうです。AMEDだって、人材と予算規模で限界があるわけでしょう。そういう中で、こういう仕組みをうまく活用して、いいものを早く出していきましょうということだと思うのです。
- 八田座長 でも、全国制度になるなら何の問題もないですね。
- 阿曾沼委員 当然、今後法人としてもAMEDの成果が評価されるわけですから。
- 八田座長 それはかなりポジティブな方向が出てきたと思いますので、是非お持ち帰りになって御検討いただきたいと思います。
- 清原課長補佐 関係者との調整が必要になる部分もありますので、少しお時間を頂くかもしれませんが、検討させていただきますのでよろしくお願いいたします。
- 八田座長 分かりました。
- どうもありがとうございました。よろしくお願いします。