

医学系大学産学連携ネットワーク協議会「平成 25 年度 medU-net 年次総会」

日時 平成 26 年 3 月 3 日（月）13:00~16:00

場所 東京医科歯科大学 M&D タワー2 階 鈴木章夫記念講堂

第 1 部 medU-net 講演会

（塩谷） 本日は医学系大学産学連携ネットワーク協議会「平成 25 年度 medU-net 年次総会」にお越しいただきまして、誠にありがとうございます。本日の司会を務めます東北大学産学連携推進本部知的財産部/medU-net 監事の塩谷です。急きょ司会を務めることが決まりました。本日はどうぞよろしくお願いたします。

開会に当たりまして、国立大学法人東京医科歯科大学産学連携推進本部長の水谷修紀先生にご挨拶をお願いいたします。

開会挨拶

水谷 修紀（東京医科歯科大学産学連携推進本部長/medU-net 委員）

本日はお忙しい中、medU-net 会員さまをはじめ、本活動に関心のある方々に全国各地からお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。本学が幹事校を務めております医学系大学産学連携ネットワーク協議会（medU-net）は、2010 年 6 月に設立し、これまで全国の大学や医療系研究機関、行政及び産業界の皆さま方に、たくさんのご協力を頂き、おかげさまで活動を続けてまいりました。昨年度で文部科学省大学等産学官連携自立化促進プログラムが終了いたしました。そして、medU-net は今年度から年会費制度を導入し、新しい体制で自立的なスタートを切りました。

会員の皆さまへの特典として開催した産学連携実務のためのバイオ入門講座、また、厚生労働省ならびに PMDA の全面的なご協力を得て開催したアカデミア発医薬品・医療機器のためのレギュラトリーサイエンス研修においては、参加者の皆さま方のみならず、多くの方々から高い評価を頂いており、引き続き来年度以降の継続も予定しています。

今年度の年次総会は第 1 部と第 2 部で構成されており、第 1 部においては、医学系大学の産学連携関係者が最も関心を持っている分野と思われる日本医療研究開発機構に、改正薬事法及び医学研究利益相反マネジメントの三つの話題を中心に据えた講演会を予定しております。日本医療研究開発機構については、内閣官房健康・医療戦略室次長の菱山様、改正薬事法については、厚生労働省課長補佐の高江様にご講演をお願いしています。医学研究利益相反マネジメントについては、本学産学連携推進機構の教授である飯田が講演する予定です。また、文部科学省、経済産業省、ならびに厚生労働省の方々にもお越しいただいており、現在の取り組み、将来的なビジョン等、産学連携に関する施策について、種々、ご講演を頂けるものと大変期待しております。

ご多忙の中、お時間をつくってくださいましたことに、あらためて御礼申し上げる次第です。医学系産学連携部門の今後の在り方、medU-net について、多々ご指導いただけるものと、私たちも大変期待しているところです。本会が皆さま方の産学連携活動の発展につながることを祈念いたしまして、私の挨拶に代えさせていただきたいと存じます。本日はよろしくお願いたします。

(塩谷) 水谷先生、どうもありがとうございました。続きまして、講演に移りたいと思います。講演の座長は、引き続き、塩谷が務めます。本日は、「新たな日本の医療分野の研究開発体制について」と題して、内閣官房健康・医療戦略室次長の菱山豊様に、それから、「医薬品・医療機器・再生医療を取り巻く環境の変化～薬事法改正、再生医療新法を中心に～」という演題で、厚生労働省医政局研究開発振興課、課長補佐の高江慎一様にご講演をお願いしております。また、東京医科歯科大学研究・産学連携推進機構教授の飯田香緒里先生に、「医学研究利益相反マネジメント」に関する講演をお願いしております。

それでは、菱山様のご略歴を簡単にご紹介いたします。1985年3月に東京大学医学部保健学科を卒業され、同年4月に科学技術庁に入庁、2001年1月に文部科学省研究振興局ライフサイエンス課、生命倫理・安全対策室長、2007年1月に文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長、2013年4月に文部科学省大臣官房審議官(研究振興局担当)、兼内閣官房健康・医療戦略室次長を経て、同10月に同次長に専任されております。それでは、菱山様、よろしく願いいたします。

講演「新たな日本の医療分野の研究開発体制について」

講師 菱山 豊 氏 (内閣官房健康・医療戦略室 次長)

今日は今準備を進めている新しい医療分野の研究開発体制について、ご説明したいと思います。このような機会を与えていただきまして、大変感謝しております。ありがとうございます。今日は、どんな現状と課題があって、どういう制度を目指しているのか、そして、今日も参議院の予算委員会が開かれています、どんな予算を考えているのかといったことをご説明したいと思います。

(以下スライド併用)

1. 現状と課題

#2

製薬産業や医療機器産業の現状は、皆さんご存じのとおりです。今日は、医学部の先生方や関係企業の皆さんが参加されているということですが、市場としては、日本は世界で10%ぐらいのシェアを占めているというところで、企業も、10位以内ではないものの、かなり上の方の水準にいる会社が結構あります。他方で、会社の数は結構たくさんあり、日本の高い技術力をどのように世界に持っていくか、世界で使ってもらうかが非常に大きな課題かと思えます。

#3

医薬品・医療機器の輸出入金額の推移を示す厚労省のデータを見ると、医薬品にしる、医療機器にしる、輸出よりも輸入の方が大きいということです。

#4

それから、現状として、例えばアカデミア発の医薬品にはどんなものがあるのかを少し挙げてみます。基礎研究はそれなりに高いものの、なかなか実用化につながっていないの

ではないかというご議論、ご指摘があります。例えばアクテムラという薬は、イノベーションの教材やケーススタディとしてもよく使われているもので、その開発は、去年、本にもなっております。日本で初めての抗体薬ということで、中外製薬が開発に成功しました。これは阪大での基礎研究がかなり貢献しています。ポテリジオについては、上田龍三先生たちがアカデミアから発信して、協和発酵キリンが分子標的薬を作りました。大変有名な話ですが、ザーコリも、当時自治医大の間野先生が、近年、肺がんの遺伝子を見つけて、かなり競争があったようですが、アメリカのファイザーが最初の論文発表から数年で上市しました。

そういったところを見ると、日本の医学研究はそれなりに高水準にあって、それをどのように研究開発を通じ、かつ、それをメディカルニーズに応じた形で実用化していくかが課題だろうというところですね。ただし、全て国がやるということではなくて、やはり民間企業に頑張ってもらわないといけないだろうと考えております。

#5

ここにいらっしゃる方も何名かは参加されているかもしれませんが、文科省でやっている橋渡し研究に関して、第1期と第2期で開発された実績として、私は第1期の最初のところで、文科省のライフサイエンス課長を務めていました。公募するときにも、期間中に医師主導治験が2件以上入ることを掲げていて、こんなことを書いて大丈夫なのかと心配した覚えがありますが、実は各大学でかなりいろいろな種は持っていて、保険収載まで行ったものもあれば、治験届出は22ありましたし、それぞれの大学はかなりポテンシャルを持っていることが分かります。マネジメントに参加している先生からは、これからどんどんイノベーションが起きるという力強いご発言も頂いています。

#6

私どもは、今、健康・医療戦略推進本部をつくっています。そこで医療分野の研究開発に関する専門調査会を開催して、そこでご議論いただいた報告書があります。その中で、基礎研究、臨床研究、企業、国などに分けて日本の問題点は何だろうということで簡単にまとめてみました。基礎研究については、成果が論文として出ても、それを展開するマネジメントが不十分ではないか。臨床研究については、データ管理、知財、倫理等の研究支援体制と研究費が不十分ではないか。企業については、規模が小さかったり、研究開発費が多額になっている中で、それを十分に賄いきれないのではないかと、あるいは、よく言われていることですが、ベンチャー企業が不足しているのではないかと。国については、国の支援が縦割りになっているのではないかと。特に文科省・厚労省・経産省で、それぞれやっけていても、なかなかつながっていないのではないかとということが指摘されてきました。

2. 新たな研究開発体制の構築に向けて

#8

そういった中で、新たな研究開発体制の構築に向けてということで、これまでの経過と成果として、昨年6月に日本再興戦略が閣議決定されています。その中に新しい研究開発体制をつくるということも書かれています。健康・医療戦略推進本部をつくることも言われていて、昨年8月に閣議決定されてそれが設置されています。そういった流れの中で、

今年2月12日には、関連する二つの法律、健康・医療戦略推進法と、独立行政法人日本医療研究開発機構法の二つの法律案が閣議決定されて、通常国会の中で法案の審議が行われる予定というところまで来ています。

#9

昨年8月の推進本部設置の時点、あるいは6月の時点でもそうですが、推進本部を設置すること、推進本部で予算をしっかりと調整していくこと、独立行政法人をつかって一元的な研究管理を行うことなどが健康・医療戦略推進本部決定資料に書かれています。先週も出ていたかもしれませんが、一部の報道などで、アメリカと比べて規模が小さいなど、アメリカと比べないと気が済まない人が書いた記事もあるようですが、決してアメリカと同じもの、あるいはコピーをしようということは当初から考えておらず、先ほどの幾つかの課題をどうやってわが国で解決していくかを考えて形にしています。調整費を使って各省のプロジェクトの調整をしていこうということも掲げられています。

#10

それから、各省、研究開発のみならず、新しい産業やサービスについてもスコープに入れた、健康・医療戦略の概要も昨年6月に作られました。

#11

それから、健康・医療戦略の今年1月現在の推進体制をご説明します。専門調査会では、総合戦略ということで研究開発に関する報告書を作っています。また、参与会合という形で、いろいろな分野の有識者に集まっています。閣僚がメンバーとなる健康・医療戦略推進本部があります。私どもは内閣官房で、事務局機能を担っています。

#12

参与会合と専門調査会のメンバーは、知事やPMDAの理事長、日本製薬工業協会（以下、製薬協）や日本医療機器産業連合会（以下、医機連）の会長、学識経験者、医師会の会長らに入っています。

#13

専門調査会は、自治医科大学の永井先生に座長を務めていただき、アカデミアの基礎研究の方もいらっしゃれば、臨床研究の方もいらっしゃいます。また、工学系の先生もいるという形で、さまざまな分野から、さまざまな角度からご議論いただきました。また、この報告書を作るときには、これだけでは足りないの、さまざまな研究者の方や県の方にも来ていただいて、プレゼンをしていただきました。

#14

全体像としては、健康・医療戦略推進本部から、予算要求などをどのようにするかを調整して、各省の予算が日本医療研究開発機構の中に入り込む形になっています。調整費は500億円となっていますが、この一部、35%の175億円を使いますので、1400億円弱が日本医療研究開発機構の予算になります。また、科研費は別になっていて、従来どおりです

が、科研費の成果をしっかりとつないでいくような形にしたいと思っています。また、昨年の26年度予算の要求のときから、国立がん研究センター、理化学研究所（以下、理化研）、産業技術総合研究所（以下、産総研）などの医療研究については、こういう調整を行ってきています。

##

法案の概要としては、まず推進本部をつくります。この法律は、世界最高水準の医療提供に資する研究開発等により、健康長寿社会を形成することを目的とし、特に健康・医療戦略推進本部をつくり、閣議決定をする健康・医療戦略の中に研究開発とその環境整備、成果の普及、健康長寿社会形成に資する新たな産業活動の創出、活性化等のことを書く。さらに、特に医療分野の研究開発については、さらに推進計画を作って、その中で基本的な方針などを作ります。その方針に基づいて、今度つくる独立行政法人日本医療研究開発機構の業務運営などが行われます。予算については、文科省・厚労省・経産省が、この法人に予算を入れていくという形にしようというものです。

##

今申し上げたようなことが、さらに条文的に書いてあります。

##

さらに、独立行政法人法については、独法をつくることと、その中の業務は、研究開発及びその環境の整備を行うことということで、例えば今、文科省や経産省、厚労省から予算を割り当てられて研究開発を進めていらっしゃると思いますが、そういったことも書いてあり、成果を普及し、その活用を促進することということで、産学連携なども入ることです。

また、これは予算の法技術的な問題ですが、こちらは委託費、こちらは補助金を使うというようなことです。それ以外の附帯業務を付けておくということで、広報や調査が含まれます。それから、他の法人にないのが健康・医療戦略推進本部の関与ということで、健康・医療戦略推進本部に沿った形で事業が行われるわけですが、具体的には、まず理事長、監事等の任命のときに意見を聞いたり、中期目標を作るときに意見を聞くという形で、関与が強く、健康・医療戦略推進本部の関与が非常に強くなっています。

法人の設立は来年の4月1日を目指しております。ただ、26年度の予算から、各省の予算を連携して進めていこうということで、今年予算が成立すれば、法人ができてスムーズに移行できるように、26年度予算の執行から連携プロジェクトを強力に推進して、来年の4月には、この法人が立ち上がれば、ここでどんどん事業を進めていこうと考えています。

#15

先ほど法律のところで申し上げましたが、法人に求める機能として具体的には、特に、PD（Program Director）、PO（Program Officer）等を活用したマネジメントをしっかり進めていこうというものです。それから、適正な研究実施のための監視・管理機能などもきちんと付けていこうということで、昨今、研究不正の問題が出てきていますので、この法人の

研究開発に当たっても、しっかり適切な研究ができるようにしようということがあります。また、臨床研究等の基盤整備ということで、厚労省と文科省が進めてきた事業を統合して一つのものにしていって、強化していこうということで、臨床研究コーディネーター（CRC）や生物統計家をしっかり配置できるようにしていきたいと考えています。

また、産業化に向けた支援ということで、知財に向けた取り組みをしっかりと支援できるようにしたい。あるいは企業との産学連携を進めていくことがあります。それから、PMDA側からも言われていることですが、もちろん、審査と研究開発がくっつきすぎてはいけません。また、かといって、開発が終わってから PMDA に持ってこられても困るということですので、しっかり連携していこうと考えています。また、国際戦略も大変重要ですので、国際共同研究なども進められるようにしていきたいと考えております。

予算の流れも皆さんご関心が高いかと思いますが、今までの文科省・厚労省・経産省の予算を法人に集約して、そこから研究者や研究機関に配分していこうと、今考えています。

#16

どんな効果があるかですが、幾つか問題点がある中で、基礎から実用化まで切れ目なく研究開発の進捗に応じた研究費を確保できるように、もちろん、競争的になりますので、自動的に来るわけではありませんが、少なくとも研究が進めば次の研究フェーズの研究費を獲得できるような形にしたいと考えています。あるいは、研究費の使い方なども、なかなかご不便があったと聞いておりますので、各省で齟齬がないような形にしたいと考えています。

#17

今ちょうどこういうお話が出ているので、いろいろとご相談やご質問が来たりするのですが、今の段階では、例えば研究者の皆さんは、私どものところに来られても、これは文科省ですね、これは厚労省で、これは経産省、あるいはその法人など、ワンストップサービスになっていないので、これをできるだけワンストップサービスの形にしたいと考えています。

#18-19

今年の1月にまとめた医療分野の研究開発に関する総合戦略ですが、先ほどの法律のところでは、これを推進計画や推進戦略にしていきたい。今後、審議して法律が成立すれば、法定の計画にしていきたいと考えていますが、今後どうするかを専門家に集まっていたいで検討しました。

最近の医薬分野の研究の展開がどうなっているのかを分析し、先ほど申し上げたような課題のためにどういう視点が必要かということ掲げて、さらに、研究開発の課題の解決のために、国の政策としては、法人をつくり、そこで基礎研究から実用化へ一元化してつなぐプロジェクトを進めていこうということです。また、1カ所で整えられないような基盤の整備や、それを活用していくこと、それから、臨床研究中核病院を厚労省の医療法で位置付けるということですが、法的にもしっかりと位置付けていただこうということです。

#20

どんな将来像になるのかということ、各省の予算に応じてかなり具体的な成果目標を立てており、最終的には、世界をリードする医療を提供する、産業競争力の向上、国際連携といったことを実現していくという全体像を考えています。

##

医学系大学への期待としては、臨床研究や治験の実施、新しい医薬品・医療機器、医療技術の開発、大学内外との協力・連携ということで、今日の会議も、一つの大学や一つの企業だけではなく、さまざまなセクターと協力していくことが趣旨だと思いますので、まさにオープンイノベーションを実現していただきたいと考えております。それから、大学においては人材育成が大きな役割ですので、それも進めていただきたいと考えております。臨床研究、治験などもしっかりやっていただければと考えています。

3. 平成 26 年度予算案について

#22

26 年度予算案については資料をお配りしていますので、ざっと言います。昨年 8 月に予算要求の基本方針を私ども内閣官房で作成し、各省にお示しして、こういった形でやっていこうということ、お願いしました。

#23

26 年度予算案では 1215 億円で、25 年当初は 1000 億円ちょっとですので、約 20% 増です。かつ、総合科学技術会議の科学技術イノベーション創造推進費のうち、医療分野ということで、175 億円を調整費として活用するというので、1215 億円に 175 億円がオンされて、1390 億円ということになります。そうすると約 40% 弱の増で、これが少ないか多いかはいろいろあると思います。冒頭で述べたように、アメリカと比べて少ないという人もいますが、他方で、研究開発の分野でこれだけ予算が伸びている分野はありません。恐らく他の分野の産業、あるいは科学技術の分野から見ると破格の扱いです。こんなにお金を集めてどうするのだという目で見ている方も多数いると聞いています。

そういったところからすると、皆さんの期待は大変大きいと思います。こういう講演などでお話ししたときに、国には何をさせていただけるのですか、3 年や 5 年で終わってしまうけれども、その後はどうなるのですかというご質問が結構あります。私どもからお願いしたいのは、何をしてくれるかというよりは、ここまで来ているので、皆さんにもぜひご協力いただいて、この試みを成功させるために、ぜひ力を頂きたいと考えております。予算を取ったり法律を作ったりするのは私どもの役目ですが、中身をつくって成果を挙げるには大学や産業界の皆さんのお力がなければならず、皆さんのお力が発揮できるように基盤を整えるのがわれわれの役目と考えておりますので、今後、ぜひ協力していただき、皆さんの力が発揮できるようにと私どもも考えておりますので、どうかご協力をよろしくお願いしたいと思います。どうもありがとうございました。

(塩谷) 菱山様、どうもありがとうございました。続きまして、高江様のご略歴を簡単にご紹介いたします。1993 年 3 月に大阪大学薬学科をご卒業され、94 年 3 月に大阪大学大学院薬学系薬学研究科を引退され、94 年 4 月に厚生省に入省されました。その後、医薬品

機構、環境庁大気規制局出向、経済開発協力機構（OECD）勤務等の後、厚生労働省医薬食品局内の異動を経て、2010年7月から、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室室長補佐、2011年1月から2012年9月まで内閣官房医療イノベーション推進室併任、2012年9月から現職である厚生労働省医政局研究開発振興課の課長補佐を務めていらっしゃいます。それでは、高江様、よろしくお願いたします。

講演「医薬品・医療機器・再生医療を取り巻く環境の変化～薬事法改正、再生医療新法を中心に～」

高江 慎一 氏（厚生労働省 医政局研究開発振興課 課長補佐）

ご紹介ありがとうございます。本日、medU-netの総会でお話しする機会を頂きまして、誠にありがとうございます。今回、事前に事務局の方から薬事法について話してくれと言われまして、「でも、僕は医薬食品局の人間ではないし。縦割りなのですけれども。再生医療新法なら話せます」と言うと、では、二つ話してくださいということになりました。二つ話すと普通は3時間ぐらいかかるのだけれどということで、コマを見たら30分しかないの、今日は駆け足になってしまう部分もあるかもしれませんが、そこは資料を後でご覧いただくなどして、ご容赦いただければと思います。

1. 改正の経緯

#1

まず改正の経緯です。革新的な医薬品・医療機器の創出、政府全体の取り組みということがずっと言われておりますので、そういったところの法的な基盤、一つ重要な基盤としての承認の制度をどうにかしなければいけません。また、薬害肝炎の検証を受けて、医薬品の安全対策もきちんと行っていかなければいけないということで、安全対策の強化が求められます。このような取り組みを推進するというので、閣法ではなくて、まず議員立法で、「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」が成立しています。また、その医療機器版のような議員立法の二つが出ております。

#2

基本的な枠組みは議員立法の方で、理念的なところ、必要なところについて、大まかな枠を決めていただきました。それを受けて、役所が出す閣法で、薬事法の改正なり、再生医療等安全性確保法ということで、医療機器と再生医療に関しては、議員立法が求めているところを、それぞれ具体的な施策として受けているという構図になります。

#3

昨年4月に、日本経済再生本部で、薬事法改正法案と再生医療安全性確保法案を早く出せというご指摘を頂き、5月24日に両案を国会に提出して、秋の臨時国会（11月27日）に可決成立して公布しています。

2. 医薬品医療機器等法について

#5

実際の中身です。以前、薬事法といていたものが、医薬品医療機器等法になりました。長くて言いづらいのですけれども。その概要の一つ目が安全対策の強化、二つ目が医療機器の特性を踏まえた規制の見直し、三つ目が再生医療等製品の特性を踏まえた規制の見直しということで、大きく見直したので、その他として題名を変えるという中身の法律になっています。その内容について、今からお話ししたいと思います。

#6

まず安全対策の強化として、添付文書の位置付けの見直しをしています。医薬品の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣へ届け出ることを義務化しています。今まで添付文書は、法律上はふわふわした位置付けの文書になっていましたが、これを法的にきちんと位置付けて、届出の義務を課しました。また、迅速な提供を行う観点から、出した添付文書は直ちにウェブサイトに掲載するという形にしています。

また、薬事法の目的欄に、これも今まで目的規定としてなかったのですが、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを盛り込んでいます。その他、医薬品の品質、有効性及び安全性確保等のための関連事業者、医療従事者、患者さんを含めて、役割を責務として責務規定を明確化しています。また、医療機関の副作用の報告先は、今まで国ルートと PMDA ルートがありましたが、これを PMDA ルートに統一するという改正内容になっています。

#7-8

ここからが医療機器の特性を踏まえた規制の構築ということで、釈迦に説法かもしれませんが、医薬品産業は、主にディスカバリーで、見つけたものを特許で守って、なるべく早く上市して、数千億円単位でもうけて、その過半を研究費に回して全体を回していくというように、知財で回していく非常に特殊な形態の産業です。キャッシュフローがぐるぐる回っています。片や医療機器は、産業の形態としてはどちらかというと家電等に近く、中小企業も多いです。また、そもそも企業がデザインをするので、初めから全く駄目ということはない。また、医師の技量による部分が多いわけですから。医薬品と医療機器は全く違うのですが、今まで同じ体系の中でやってきたので、ひずみが出てきました。そうしたことで、今回は医療機器の特性を踏まえた規制ということで、全面的に改正をします。まず、医療機器の製造販売業・製造業については医薬品等と章を区別し、薬事法の名称の中にも、医薬品とは別に医療機器をきちんと入れましょうと。

#9

さらにこの規制の内容ですが、民間の第三者機関を活用した認証制度を、国際的なリスク区分の GHTF のクラス I からクラス IV のルールで、今までは低い方のクラス II だけやっていたのですが、そこをクラス III のものにも広げて、より一層、医療機器の審査を早くしようということ。また、これに加えて、認証を受けたものの地位の承継が、法律上なかったもので、これをきちんとしたり、登録認証機関の責務も増えますので、その業務規定を認可制にするといった一連の規定の整備を行いました。今まではクラス II のところだけが

第三者認証でしたが、今後、透析器、人工骨、人工呼吸器など、ある程度リスクが高いクラスⅢも認証制度で見る。PMDA は、クラスⅣなどの本当に高いクラスに注力するという形での改正になっています。

#10

これも大きなことですが、単体プログラムを医療機器として位置付けようとしています。欧米や中国、韓国では既にそうなっていて、日本だけ、無体物である単体プログラム、つまりソフトウェアを医療機器として見られない、有体物でなければ見られないのです。ですから、申請書は、プログラムを読み込んだパソコンと一緒に提出しなければいけないのです。承認がそのパソコンも含めてされ、パソコンは半年に1回ぐらい性能が上がっていきますので、そのときに承認書とどンドンずれていく。それは本質ではないということもあって、App Store でアプリを購入する場合などには携帯電話を医療機器にしなければ承認できないのかというばかげた議論も出てくるということもあって、今回、無体物のプログラム、ソフトウェアも医療機器として取り扱うことができるようにしたという形です。

#11

ワークステーションなども、3 台も 4 台もコンピューターは要らないのですが、ご注文いただくときにつけてくるという形だったのが、ソフト部分とハード部分を分けた形で、ソフトだけで流通するということが、今後できるようになるということです。

#12

その他の改正事項として、医療機器の製造業について、今まで許可制で、これも医薬品絡みだったのですが、医薬品は、原薬や中間体も含めてヒトに作用があり得るという形で、危ないものを取り扱うということですが、医療機器の方は、ネジ1本だけあっても別に何も危害もなく、組み立てなければいけないということで、そもそも形態が違うということで、これを登録制に改めました。

それから、品目ごとに、その工場のクオリティー・マネジメント・システム（QMS）の査察をしなければ承認ができないという法律になっていたのですが、そうすると、同じようなペースメーカーのリードを作っているときに、A という製品でも B という製品でも立ち入るという形で、何度も何度も QMS 調査に行かなければいけない。しかし、そもそもシステムを見るのに、GMP と違って、機器の場合は、クオリティー・マネジメントがシステムとして働いているかを製品ごとに見る必要はないということで、そこに関しては改正を行っています。

#13

その他、現行の再審査・再評価に代えて、人工心臓など、厚労大臣が指定する医療機器について使用成績調査を行い、再審査制度はやめてしまうということ、高度管理医療機器の賃貸の取り扱い、医療機器を医療機関に販売する場合には、今までは製品への添付文書の添付が義務だったのですが、ウェブサイトに載せるなど、CT の添付文書などは多分誰も見ないので、そういったところで簡便化を図るという対応をしています。

#14

さらに、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の枠組みということで、再生医療等製品は、医薬品と医療機器の特性が別ですので、新たに章を設けております。再生医療等製品の範囲はヒトの細胞に培養等の加工を施したもので、「等」と付いていますが、遺伝子治療も同じカテゴリーの中に入れて込んでいます。

#15-16

製品の例としては、一つ目は、J-TEC さんのジャックのようなものが再生医療等製品になるでしょう。また、がんペプチドワクチンのように、ヒトの細胞に培養して疾病の治療・予防を目的として使用するもの、遺伝子治療を目的としてヒトの細胞に導入して使用するものなどが再生医療等製品のカテゴリーの中に入ってくるのではないかと考えています。

#17

再生医療等製品は、特質として均質でない。医薬品は必ず均質性を求められます。何か基準値を作って、そこから外れたら全部アウトです。ただ、再生医療等製品の場合は、赤ちゃんから取ってきた細胞と、おじいちゃんから取ってきた細胞で、当然、細胞の特性は違いますし、何代継代したかなど、さまざまな条件によって、均質性がない場合があります。ただ、有効性・安全性はそれでも出る。そういったものに対して、どのような規制をするかということで、まずは有効性が推定されて、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期承認できるような仕組みにしてはどうかということです。

#18

今までの承認の道筋で、データの収集や評価は個人差がたくさんあるので、100 人集めようが 200 人集めようが、やはりばらつきが出る。しかも、安全性の評価はともかく、有効性を統計学的にきちんと立証していくのは非常に難儀な作業で、それだけ治験なりの期間もかかるし、いつまでたっても承認できないという状況になっています。

一方、今度の新しいスキームでは、治験で、有効性は推定でいいけれども安全性はきちんと見てくださいという形で、条件・期限を付して、その後、まずは市販します。その中で、患者さんにリスクを説明して同意を得ること、他のものに比べてより手厚い市販後の対策などが求められるわけですが、先に市販してしまっ、最終的には期限内にもう 1 回きちんとした正式な承認申請をしていただく。これは市販後に得られたデータをもって、有効性もきちんと確認するというのもって、引き続き市販していくというスキームに変わることになっています。

#19

先に承認するに当たっての安全対策等の整備で、インフォームド・コンセントの話や市販後の使用成績調査といった一連の話をきちんとする。それから、再生医療等製品による健康被害については、副作用被害救済制度と感染等被害救済制度の対象とするという形で、PMDA の設置法も変更する形での対応をしています。

#20

その他、品質・安全性の基準などにも対応しているところです。

3. 再生医療等安全性確保法について

#22

続きまして、再生医療等安全性確保法です。今までお話ししてきた薬事法は、企業が製品として製造する場合で、これは医薬品医療機器等法が係ります。一方、再生医療等安全性確保法は、医療機関内で医療として提供される場合の医療機関の規制の話になります。

#23

再生医療の法律の概要を簡単に申し上げますと、まず再生医療をリスクに応じて三つに分類します。三つ分類に応じて手続きを取りますが、第1種が一番リスクが高いもので、これは厚労大臣に提出して、一定期間を置いて、その間に厚労大臣が厚生科学審議会に意見を聞いてという形で、いろいろな手続きをしていただく。第2種は、特定認定再生医療等委員会にかけて、そこでOKが出ればいい。第3種に関しては、認定再生医療等委員会、これは審査委員会みたいなものですが、そこでいいと。その他、インフォームド・コンセントの手続きや、安全性確保のための手続きが定められています。さらに、四つ目として、製造の委託ということで、細胞培養を外の民間業者に委託できるようにするという事をしてしています。

#24

医療機関で行うべきこととして、再生医療等提供計画の提出を義務付けるという形で、きちんと認定再生医療等委員会で審査の上、厚労大臣に提出してくださいと。1種、2種、3種でそれぞれ違う手続きがあります。医療機関内で細胞培養を加工するのは、テクニシャンも少ないし、そもそも医療機関はそういうことをする場所ではないので、なかなかつらい。それを、専門性を持ったところであれば、民間でも許可を取っていただいた施設には出せるという手続きをつくっています。

#25

続いて政省令の検討状況をお話しします。これは法律案も審議した専門委員会で、政省令についても、今まで2回ほどご審議いただいています。

#26

安全性確保法の適応対象の案ですが、これからの法律化の射程から除くものとして、造血幹細胞移植、輸血、生殖補助医療、臓器移植、組織移植などがあります。こういったものは、この法律ではないところで既にカバーされているということで、これは載せるのをやめようとしています。

#27

リスク分類の案ですが、政令で除外されているものは、そもそも対象外です。ES細胞、iPS細胞など、いまだあまりヒトに使われていないもの、細胞内蛋白導入、遺伝子治療、ブタなどの異種動物細胞、他家由来細胞に関しては第1種となっています。さらに、幹細胞

を利用しているか利用していないかで分けて、培養を行ってれば第1種、培養を行わずに、Homologous useであれば第3種ではないかといった形での考え方を省令に落とししていくという形になるかと思えます。

#28

また、医療機関の遵守事項ですが、再生医療等提供基準の遵守ということで、こちらは、法律上は厚労大臣が定めることになっていますが、医療機関が有すべき人員、体制、整備などの話、細胞の入手方法、製造・品質管理の事項、インフォームド・コンセントや個人情報取り扱いの事項、健康被害の補償などを盛り込む予定です。

また、定期報告、有害事象報告は法的に義務化されており、そういったところも、フォーマットや具体的な報告の挙げ方について、政省令で規定していこうと考えております。

#29

また、再生医療等提供計画の提出ですが、医療機関はこれを作って、認定再生医療等委員会に提出して意見を聴取した上で、厚生労働大臣に提出するという責務が課せられています。

#30

その手続きはリスクに応じて違います。第1種については、厚生労働大臣が指定する特定認定再生医療等委員会という高度な審査能力と第三者性を備えた委員会に出さなければいけません。ここに出した後に厚生労働大臣に提出していただいて、厚生科学審議会からも意見を聞いて、90日の間に必要があれば変更命令等を行います。何もなければ90日たった提供を開始できるという形にしています。

第2種再生医療等、幹細胞を使ったものが主体になってくるかと思えますが、こういったものに関しても、特定認定再生医療等委員会お出しいただいて、これが終わった後は、厚労大臣に提供計画を提出していただければ、実際に医療としての提供ができます。

活性化リンパ球など、主に体細胞を使ったものを含む第3種再生医療等に関しては、認定再生医療等委員会、これは院内の倫理審査委員会のようなところですが、その審査を経た上で厚労大臣に計画を提出していただくという形になっています。

#31

先ほど来、出てきている認定再生医療等委員会は、一定の基準を満たした上で厚生労働大臣の認定が必要なものであって、設置主体の例としては医療機関や学会等を考えています。認定に当たっての基準の例ですが、審査業務を適切に実施する能力を有する者が入っているかどうか、公正な審査のための基準を満たし、適正な審査体制が整備されているかどうかといったところを吟味しながら、今後、基準を作っていこうと思っています。

一方、特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省が思い浮かべているのは、高度な審査能力があって第三者性を有して、再生医療に関して、本当の意味での審査をしていただければ、全国で多くても10~15カ所になるのではないかと考えています。認定再生医療等委員会の方は、適切な審査能力等の基準をきちんと満たしていただくという形で進めていきます。

#32

細胞培養加工施設の遵守事項ですが、許可・届出の義務ということで、医療機関から細胞をお預かりして、培養したり加工したりするわけで、その場合に、医療機関内に加工施設がある場合は届出で結構ですが、企業の工場など、それ以外は許可を取っていただく必要があります。

構造設備の基準や細胞培養加工についての遵守事項も、省令事項で求めることとしており、構造設備基準として、きちんと清潔保守がされていること、滅菌されていること、必要な構造・設備を有していることなどを列記します。また、細胞培養加工についての遵守事項の例としては、細胞加工物の製造・管理の方法、試験検査の方法、輸送の方法もきちんと定めるといった形になっています。

#33

今後のスケジュールですが、11月27日に公布します。再生医療新法の方は薬事法を施行する日となっていて、薬事法の方は1年を超えない範囲でとなっていますので、1年以内に施行されます。いきなり施行しても、省令をきちんと先に出しておかなければ、細胞培養加工施設の許可を取得している社がないので、外に出せなかったり、いきなり提供計画を出せと言われても、そんなものは準備できないということで、全部びたっと止まってしまうということもありますので、今、頑張って政省令を書き込む作業をしています。そして、4月か5月にはパブリックコメントをして、6月ごろには政省令を出したいと思っています。半年の猶予期間の間に、法律の施行に向けて必要な手続きを取っていただこうと考えております。

#34

ですから、法施行前でも、再生医療等委員会の認定、細胞培養加工施設の許可を受けられるようにしようと思っています。法施行後は、経過措置を置くこととして、現に今やっているところでは、それについて、提供計画の提出に関しては1年間適用しない。それから、現に特定細胞加工物を製造しているところ、培養の委託を受けているところに関しても、6カ月間は許可を受けずにできます。これら一連の法律が施行されると、今の「ヒト幹指針」は廃止するという形になっています。

先ほど、菱山次長に国の全体の戦略としてのお話を頂いて、私は厚生労働省の立場から、薬事法と再生医療新法の話をしました。きちんと健康・医療戦略を進めていこうという法制度の枠組みがきちんと出来上がりつつある一方、ディオバン事件に始まり、J-ADNIや、タシグナの白血病の話など、雨後のたけのこのように次から次へと、さまざまな臨床研究に係る事案が報道されています。これは非常に残念なことです。推進の立場からの法制度のみならず、ディオバン事件等を受けての法制度の必要性についても、われわれのところでは、今年秋までを目途に検討しなさいと、検討会で言われております。また、並行して、疫学指針と臨床の倫理指針の二つを統合化する作業も、今こちらでしていますが、それについても、先日、草案を出していただいて、研究の質という観点から、利益相反の管理に関する条文、資料の保存、監査・モニタリングの条項について、案をご提示しているような状況です。

ですので、片方を立てれば片方という話ではなく、臨床研究をどんどん進めていくためには、体制も予算も必要です。ただ、実際にされる方の環境を良くするとともに、現行の法制度できちんとできない部分、今までオートノミーで多分取っていましたが、今度は社会情勢的に、それだけで本当に済むのかというところまで来ていると思います。ですので、皆さんも、そういった視点で次の飯田先生のお話を拝聴していただければと思いますので、なにとぞよろしく願いいたします。どうもありがとうございました。

(塩谷) 高江様、ありがとうございました。それでは、3人目の講演に入ります。飯田先生のご略歴は、2008年に東京医科歯科大学特任助教、2010年に特任講師、2011年に研究・産学連携推進機構准教授、産学連携センター長を経て、2013年に現職である研究・産学連携推進機構教授に就任されました。学会活動等々でも、2011年からは、医学系大学産学連携ネットワーク協議会（medU-net）の事務局長、2013年からは、日本知的財産学会、年次学術研究発表会実行委員、2013年には産学連携学会の理事にも就任されております。それでは、飯田先生、よろしく願いいたします。

講演「医学研究利益相反マネジメント」

講師 飯田 香緒里（東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構 教授）

私の方からは、「医学研究利益相反マネジメント」についてお話しします。行政の方々にお話しいただく合間を縫って、僭越ですけれども。この話は、実は昨年、一昨年と、文部科学省の自立化促進プログラムの中で調査したこともあって、情報提供したいと思います。それから、この問題は、実は高江さんの方が詳しいので、お話しいただければよかったです。次も出られるのでということで、違う観点からお話ししたいと思います。

#2

今日のお話は、ご存じの方もいらっしゃる、そうでない方もいらっしゃると思いますが、現在、医系大学・研究機関・病院における利益相反（COI）マネジメントガイドラインが策定されようとしています。これは全国医学部長病院長会議の中で作られているもので、この内容がまだファイナル化していないことと、実際に産学連携のマネジメントをする立場からすると、なかなか難しい観点がありますので、現時点の案をご紹介します。皆さまの意見を頂いて、それを最終化に反映させようという趣旨でお話しします。また、この内容は、先日、medU-netのケーススタディワーキングの中でもご紹介し、皆さまから多様な意見を頂いております。そちらの検討結果などもご紹介いたします。

この話をする前に、実はこういった取り組みに至った経緯ということで、現在の利益相反マネジメントをめぐる動向ということで、ディオバン事件を含めてご紹介していきます。

1. 医学研究利益相反マネジメントをめぐる動向

1.1 医学研究 COI マネジメント検討会の活動

#4

利益相反マネジメントというのは、過去にいろいろな不幸な事件や事故があったことで、その体制が整備されてきました。そして、最近大きな動きがありました。2010年に産業界

を中心に、特にアメリカで、ヘルスケア改革法の中に Sunshine Act という法律ができて、産学連携活動、企業との大学・アカデミアとの関係を透明化しようという動きがあり、それで製薬協でも透明性ガイドラインができました。このように、産業界から利益相反に関する意識が高まったということが、最初の取っ掛かりになっています。

それを受けて、一昨年度、昨年度、われわれの大学の方で、アカデミアにおける利益相反マネジメント体制の見直しということで、文科省自立化促進プログラム医学研究 COI 検討班の調査活動と医学研究 COI マネジメントガイドライン草案の策定をいたしました。本来であれば、昨年3月にアカデミアにおける利益相反マネジメントのガイドラインを策定する予定でした。しかしながら、昨年度の後半にディオバンの問題が発覚して、この事例を踏まえた形で、もう少し強化する必要があるだろうということで、ファイナル化を見送りました。そこで立ち上がったのが、昨年4月から、全国医学部長・病院長会議の COI 検討ワーキングということで、この内容について、ガイドライン策定に向けて取り組んだ次第です。

#5

文科省のプログラムの中で行った検討班で考えたガイドラインは、全国の大学の調査結果などの状況を見せていただいたところ、例えば利益相反の指針があるかどうか、自己申告がどうなっているかというあたりの形式的なマネジメントに関しては、整備されていることが明らかになりました。しかし、実際にマネジメントをどのようにしていくのか、ヒアリング、アドバイスなど、利益相反として社会から問題にならないような是正する措置はどのようにすればいいのかという実際の方法論に関して、皆さん悩まれている。それから社会の説明責任、情報公開の在り方についても悩んでいるということがあって、COI マネジメントの方法論と社会への説明責任（公開の在り方・方法）に注力して、ガイドラインを作ってきました。しかし、ディオバンが起きてしまったということで、ディオバンについて簡単にご紹介したいと思います。

1.2 ディオバン事例を受けての動き

#7

厚労省からご提供いただいた資料によると、ノバルティスファーマが販売していた高血圧のお薬に関して、臨床研究を行っていた大学のデータが怪しいのではないかと指摘があって、調べたところ、実際のデータのマネジメントのところに、ノバルティスの社員の方が入っていたということで、データの操作があったと。さらに、そこには利益相反の問題があったのではないかとということで、検討委員会で指摘があったという事例です。

#8

厚労省の調査結果の中間取りまとめにも出ていますが、臨床研究の問題も含めて、利益相反に関しても、明確に問題があったことが指摘されています。利益相反管理上の問題があったのではないかとということと、データ操作に関わっていないことの説明責任を、ノバルティス及び大学関係者双方が十分に果たしていなかったのではないかとということで、ここはより一層ガバナンスを強化して、研究機関や製薬企業間との透明性を確保していこうということが、中間の取りまとめでも言われています。

2. 医系大学・研究機関・病院における COI マネジメントガイドライン（案）

#9-10

そういったことを受けて、徳島大学の医学部長である苛原先生を座長とするメンバーで、全国医学部長病院長会議を構成して、ガイドラインを作ろうということで取り組みました。苛原先生の他に、産学連携、利益相反に関して精通されている先生方にお集まりいただきました。

#11

構成としては、1 から 17 までの多様な項目になっていますが、産学連携を推進するというよりも、ストップさせるような内容も盛り込まれています。全部はご紹介できませんが、問題がありそうなところを抽出しました。ですので、ぜひそういう観点でお聞かただいて、後ほどご意見を頂きたいと思っております。よろしくお願いいたします。

#12

2 月10 日に medU-net ケーススタディワーキングというところで、このガイドライン全体をご紹介しました。そこには、こういったことにご関心のある 21 大学の方にお集まりただいて、本当に白熱する議論で、こんなことをされたら困るといったいろいろな議論をしました。今日はその結果をご紹介したいと思います。

#13

まずガイドラインの全体の構成をご紹介します。四つのカテゴリーに分かれていて、1～4 が総論で、基本的な考え方になっています。5～6 項目目は、マネジメントする前の前提（プレマネジメント）ということで、指針のところや研究者の COI の開示義務の話などが書かれています。三つ目のカテゴリーでは、そのマネジメントをどのようにしていくのかというマネジメントルールが書かれています。

四つ目のカテゴリーは、利益相反の自己申告をしてマネジメントをされた後、ポストマネジメントのところ、不服の申し立て、外部へどのように責任を説明していくのかといった四つのカテゴリーで構成されていますが、今日は時間がないので、特に重要なマネジメントルールのところと、ポストマネジメントのところ、特徴ある項目についてをご紹介します。

#14

マネジメントルールは、「医学研究にかかる留意・回避事項とそのマネジメント」、「医学研究、特に医師主導臨床試験にかかる注意事項」、「利益相反マネジメントルールの策定」、「倫理委員会との連携と役割」、「利益相反指針違反への対応」という内容になっています。

#15

medU-net のワーキングでは、このうち「医学研究にかかる留意・回避事項とそのマネジメント」でたくさんの意見が出たので、詳しくをご紹介します。この項目には、産学連携活動において、ヒトを対象とした医学研究が実施される場合、留意及び回避事項について、

利益相反の指針又は細則に明記しましょうということが書かれています。

#16

留意事項としては、ごく一般的な内容で、医学研究の立案などをする研究者の氏名などを書きましょう、企業の関与がある場合には、その内容などを書きましょう、高額な研究費が企業から提供されるような場合には、内訳、支払時期、使途などに関して記載しましょう、それから、こういった医学研究に関わる全ての記録は、一定の期間（5年程度）の保管義務があるといったことが書かれていて、この部分では特に問題は出ませんでした。

#17

次の回避事項が、一番異論が出たところで、特定の研究結果に対する成果報酬に関しては、受け取ることは差し控えましょうということが書かれています。

その他、データの集計、保管などに関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況とあり、まさにディオバンを受けて、こういったことは控えるようにしましょうということが書かれています。また、学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結も控えようという内容になっています。それから、企業が関係している場合、それを発表時に隠すことも差し控えましょうと。

その他の部分は適切な内容かもしれませんが、特定の研究結果に対する成果報酬の取得は、かなり異論が出た部分です。

#18

続いて、臨床研究の研究代表者に関しても、ある一定の行為に関しては回避しましょうということを、このガイドラインでは書いております。

#19

具体的にご紹介すると、まず一つ目、医学研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任は回避しましょうと書かれています。二つ目、研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得も回避しましょうと書かれています。さらに最後のところで、当該（臨床）研究結果が、企業の利益に直接結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者の受入も、例外なく回避しましょうという内容になっています。

#20

この内容を受けて、medU-netとしてどういう検討をしたのか。まず、株式保有、役員就任、特許取得、そして特に特許実施料の取得等を禁止するというのは、まさに産学連携の目指しているところにもかかわらず、研究成果の実用化へのインセンティブを阻害するものではないかという意見が出ました。このガイドラインの前提が、産学連携活動＝研究者による資金提供者、出資先等に配慮するという性悪説に成り立ってしまっているのではないかという指摘もなされました。また、そもそも利益相反のマネジメントは、臨床研究や医師主導研究を守るものであっても、阻害するものであってはならないという意見がありました。今回、回避事項という形で規定されているわけですが、この回避という言葉自体

が、利益相反マネジメントの趣旨にそぐわないのではないかという意見も出ていました。代表的なところしかご紹介しませんが、一番異論が出た項目に関しては、このような形で意見が出ていました。

#21

続いて、特に医師主導臨床試験に関する注意事項という項目があり、この中のポイントについて整理しました。まず医師主導型治験をするときは、受入の透明化や文書化と公開の必要性、投稿データに関する全責任は研究代表者であること、研究発表時には利害関係を必ず開示するということが記載されています。それから、これもディオバンを受けての話ですが、メディカルライターや統計専門家の身元、所属・部署、資金源及びその他の利害関係の記載と公開もしていきましょう。また、医師主導型臨床研究についての企業との関係の透明化、奨学寄附金を控えて、なるべく適切な業務委託契約や委託研究契約などを結ぶことの推奨が書かれています。それから、企業関係者の介入があることを開示すること、介入のないことを明示しましょうということが書かれています。

#22

こちらは内容に関しては特に medU-net ケーススタディワーキングから異論は出ませんでした。しかし、書かれているいろいろな項目に関しては、利益相反のマネジメントとして言及するよりも、臨床研究の指針などで明示される必要があるのではないかということで、倫理違反と利益相反マネジメントの対象となることを混同しているのではないかという意見が出ていました。

#23

続いて、利益相反マネジメントルールの策定です。ここには利益相反マネジメントの細かい手順や申告書の内容をどうするのか、開示の基準をどうするのかといった項目が書かれています。

#24

こちらに関しても、ポイントとなるところをご紹介します。まず一つ目、臨床研究に関わる研究者全員が、実施計画書と同時に利益相反自己申告書を提出することを、今回定めています。また、2年以上の長期にわたるような臨床研究に関しては、利益相反の状況もいろいろ変わりますので、年度ごとに利益相反自己申告書の提出を義務付けることも書かれています。三つ目、利益相反マネジメントの対象者については、過去に調査したところ、大学によって対象がまちまちでした。だからここで明記したわけですが、全職員であることが大前提で、医学研究の実施に関わる者に関しては、家族（一親等以内）は提示することが望ましいのではないかということも提言しています。

自己申告の基準に関しては、時勢にのっとった定期的な見直しが必要であろうということも書かれています。また、他施設との臨床研究をするときには、代表となるような機関が取りまとめをして、利益相反の状態についても情報管理をしておくということ、研究継続中の産学連携活動状況の変更に伴う自己申告書の更新義務も書かれています。

#25

こちらに関しては、具体的な基準についての明示がもともと必要だということがケーススタディワーキングから出されていて、その部分について、解消された部分もかなりあると思いますが、もっと具体的にルールを共通化しておく必要があるのではないかと書かれています。というのは、研究者の先生方は移動が多くて、学会活動を伴う研究が活発にされているので、利益相反マネジメントルールは共通化しておかなければ混乱を招きます。こちらの機関ではこの基準、あちらの機関ではあの基準という形で変わってしまうと、大変になってしまうので、その部分で共通の具体的なルールが必要ではないかという意見が寄せられました。

あとは、医学研究のアカデミアの立場から、産学連携に関する情報開示を行っていくことに関しては特に異論は出ませんでした。ただ、開示に関わる各種カウント方法が問題で、統計の仕方は大学によって違うので、そういった計算の仕方も大学間で整合性を取っていく必要があるのではないかという意見が寄せられました。

#26

続いて、利益相反指針違反への対応のルールが定められています。COI ポリシーに違反したことが明らかな場合に関しては、対応を取っていきましょうと書かれていますのですが、そもそも利益相反指針違反という言葉に関して、medU-net のワーキングから意見が寄せられました。

#27

利益相反マネジメントは、法令や倫理問題と違い、マネジメントで克服するような内容であり、特に社会の説明責任ということで克服できる内容だという位置付けなので、「違反」という言葉が問題ではないかという意見が寄せられました。ですので、利益相反指針違反とは何なのか、自己申告しなかっただけなのか、開示しなかったことなのか、あるいは、研究倫理の問題と混同してしまっているのではないかということで、この項目に関しては言葉の修正が必要ではないかという意見が寄せられていました。

#28

最後に、組織としてのマネジメント体制についてもご紹介します。ここはポストマネジメントということで、マネジメントが終わった後にどういった対応を取る必要があるかということで、例えば外部への不服申し立て、外部への説明責任、利益相反の指針の遵守、教育カリキュラム、利益相反研修の充実などが書かれています。

#29

この中で、特に施設・機関としての利益相反管理という項目があります。これに関しては、製薬協の方で開示される項目が A から E 項目まで決まっていますが、特に A 項目の（研究費開発費等を含む）研究費、研究助成金に関しては、受入状況を年度ごとに適切に公開しておくこともアカデミアとして必要ではないかということが書かれています。公開方法は、施設・機関の利益相反状態をウェブ上で公開していくということで、いつでもアクセス可能な状況にしておくことも必要ではないかということ、ここで発信しています。

#30

こちらに関しては、開示をすること、開示の方法に関して異論は出なかったのですが、利益相反というものは、産学連携部門、兼業などを扱う人事部門、自己申告書を所掌するような部門が連携して初めて管理が徹底できます。そういった事情を踏まえて、モデル的なマネジメント体制をもっと発信していく必要があるのではないかという意見が寄せられました。

また、もう一方で、研究者の先生方にとっては、利益相反の申告をするのは非常に煩雑な業務で大変です。ですので、せっかくガイドラインを作るのであれば、研究者の先生方に負担のない申告体制をモデルとして発信していく必要があるのではないかということがありました。それから、第三者によるチェック機能の必要性の主張がありました。第三者機関を設置すること、利益相反の委員会に、内部の委員だけではなく、外部の専門家など、客観的に判断できるような人を入れて、判断していく必要があるのではないかということが意見として出されました。

もう1点、実際に管理をしていこうということは分かるけれども、利益相反のマネジメントに対応できる人材が不足しているという問題も指摘されています。従って、教育や研修に対応できる人材不足を踏まえて、教育カリキュラムをもっと共有化し、対応できる人材をアカデミアの中で一緒に活用していくこと、利益相反の研修などに関しても、全部の大学がつくるということではなく、カリキュラムを共有していくことで、もっと普及が進むのではないかという意見が出ました。

#31

ガイドラインのご紹介と medU の意見のご紹介は以上です。今回、このガイドラインに対して、倫理違反と利益相反の違反の問題を混同しているのではないかという意見が多く寄せられたので、ここであらためて整理します。

法令違反も含めてご紹介したいと思います。責任の性質に関して、法令違反が法律上の責任であるならば、研究倫理違反に関しては、社会的な責任、そして利益相反に関しては、社会に対する説明責任ということで捉えています。責任の主体に関しても、法令違反や研究倫理違反が法人や個人に及ぶ一方、利益相反に関しては、あくまでもマネジメントを行う機関に責任が及ぶという形で理解されています。また、法令違反や研究倫理違反、利益相反が起きたときの対応に関して、法令違反は、法律に違反した以上、一律に回避されるべき状態で、研究倫理に関しても同じかと思います。一方、利益相反に関しては、必ずしも回避する必要はなく、情報開示やモニタリングを通じて透明性を高めることによってマネジメントが可能な内容だと思います。

罰則に関しては、法令違反に関しては、刑罰や行政罰があります。研究倫理に関しても、刑事罰などの法令の罰はないにしても、研究費の申請が一定期間禁止されるなど、研究者生命が絶たれるようなペナルティもあります。一方、利益相反に関しては、原則として罰則はないというカテゴリーのものです。判断権者は、法令違反に関しては法律上の一定のルールで、研究倫理に関しては指針や倫理観など官庁や機関が定めるものですが、利益相反に関しては、あくまでも機関の規則・ポリシーであり、社会に対する説明責任を全うするということで、判断するのは社会であるという特殊な線引きがあるにご理解いただきたい

いと思います。

従って、今回ファイナル化するガイドラインの中でも、ここを混同しないように提言していきたいと思っています。

#32

先ほど高江さんからお話がありましたが、厚労省の方で疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針の見直しということで、ディオバンを受けて、今さまざまな見直しが行われています。先ほどご紹介いただいたとおりですが、利益相反に関しても、倫理委員会への申請書類で、企業との利害関係を明記することなどを含めて、今度新しく作られる「人を対象とした医学系研究（仮称）」に関する倫理指針の草案が、昨今、案として発表されていますが、この中に利益相反の管理ということが明記されています。その中には、「研究者等は、研究を実施する場合には、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、適切に対応しなければならない。研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究など、商業活動に関連する研究を実施する場合には、当該研究に関する研究者等の利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない」と明記されています。ですので、産学連携を推進する立場のわれわれのような人間は、利益相反のマネジメントをすることで、より一層、先生方の貴重な研究を守っていく必要があると思います。

#33

ディオバンの問題も、利益相反の問題ばかりが新聞などで騒がれていますが、一番問題なのは研究倫理に関する問題で、今回は厚労省が、薬事法の違反ということで告訴もしています。このように三つの問題が混在しています。この部分がどのステージの問題であるかをきちんと理解した上で利益相反のマネジメントをしていく必要があるかと思います。

#34

最後に、medU-net は、産学連携を推進することに第1の目的を置いておりますが、それを推進することと並行して、健全な産学連携活動を推進していかなければいけないと思っていますので、今回の指針に関しても、適切な内容で発信、最終化していきたいと思っています。そして、意見集約と提言を目指していきたいと思っていますので、medU-net の関係者、そして今日お越しいただいた皆さまには、ぜひ本ガイドラインに対してさまざまなご意見をお寄せいただきたいと思っています。どうぞよろしく願いいたします。ご清聴ありがとうございました。

質疑応答

（塩谷） 飯田先生、ありがとうございます。少し時間がありますので、もしご質問があれば、今の飯田先生のご講演に対して何かございませんでしょうか。もしくは、菱山様、高江様へのご質問でも結構です。

（フロア1） 東京都臨床医学総合研究所の青木です。菱山先生にお伺いしたいのですが、

5 ページ目の図で、現状から新独法の設立後ということで書いてあるのですが、研究費は、今まで科研費等があったと思うのですが、厚労科研が、今度、委託事業の方にも変わること踏まえて、文科省の科研費等も、医学生物系の研究費は、将来、委託事業に変更になる可能性はあるのでしょうか。

(菱山) 科研費については、今のところ、今までどおりということです。今回は国の戦略に沿った形でやる研究を対象にしたものであって、科研費はボトムアップの研究であるということで対象になっていません。また、去年の夏ごろに、関係の学会からも随分いろいろなご要望を承っています。そういったことも踏まえた形で、今の政策を立てたところですよ。

(フロア 2) 質問ではなくて意見です。飯田先生の利益相反の関係で、17 ページ目の 7 の回避事項の⑤研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結と、21 ページの 8 の医師主導臨床試験に係る注意事項の④医師主導臨床研究についての企業との関係の透明化（奨学寄附金を控え、資金提供契約を結ぶことの推奨）と、両方とも「契約」という言葉が入っていて、考え方は、ネガティブな発表をコントロールしたい、極端に言えばそれを発表させないということも含めて、そういうことがあってはいけないというようなものがあるのかなと思っていますが、利益相反マネジメントはこういう考え方で契約を締結しましょうと言って、例えば奨学寄附金をやめて資金提供契約にしましょうと言ったときに、結局、共同研究契約も全部そうなのですが、秘密情報として、研究発表のコントロールということは、企業側の了解がなければできないといった条項が普通に入ってくる。これが共同研究契約の実務として、スタンダードとしてあるのですね。

ですから、契約を結びましょうという言葉で終わらせると、利益相反マネジメントをやっている人たちの考え方と、現場の産学連携で契約実務をやっている人たちの、これまでのスタンダードな考え方がずれるのです。ずれるというのは、むしろ発表を抑制する方向で契約を結ぶと、コントロールされることになるのではないかと。ですから、もしこういう条項を入れるのであれば、利益相反部門の方と契約部門の方がよく話をし、例えば研究契約の中にも、それを考慮した条項を入れて、企業の方が無制限に秘密だと言って情報をコントロールできないようにするという方向で考える必要があるのではないかと思います。

(塩谷) ありがとうございます。貴重なご意見を頂きました。石埜先生。

(フロア 3) まず菱山次長にお伺いしたいのですが、一気通貫というのと、違い重視とおっしゃっていたと思うのですが、今まで知財というのか、例えば TR などで研究費をばんばんもらっているのも、実はもう JST の審査に落ちていて特許はありませんというような、ちぐはぐなことが今まであったと思うのですが、今、知財と研究費との一気通貫ということ考えたときに、どういう枠組みで両方をうまくつなげていくかに関して、お考えがあればお伺いしたいのですが。

(菱山) ありがとうございます。実務は新しい法人でやることになるので、そちらに専

門家を配置することになると思っています。ですから、私どもも具体的にこうしますとはなかなか言えませんが、基本的なポリシー・方針としては、知財を重視することと、研究を基礎からちゃんと終わるまで面倒を見ますという両方を両立させなければいけないと思っています。その際に、確かに基礎研究をやっていて、知財抜きで発表してしまったら、その後、無理ではないですかというのは、確かに、そういう事例も今まであったかもしれませんが、そうならないようにするのが、まさにマネジメントを重視しましょうということだと思います。

もう一つ、石塾先生たちをはじめ、ここにいる皆さんに、10年以上にわたって活動していただいたおかげで、これは私の感覚で、数字は今持っていませんが、かなりの研究者が知財を意識しているのではないかと考えています。iPS細胞も、後でいろいろと文句は出ていましたが、あのときも、ネズミの発表よりも先に知財を出してしまいましたが、今般、いろいろ騒ぎのあるSTAP細胞も、知財はもう見られるようになっていきます。他の分野は分かりませんが、医学研究のこの分野は、それでもかなり知財を重視してきているのではないかと考えています。特にここに加盟されている大学は、それなりの体質だと思うのですが、知財も含めて引き続き強化していきたいと思っています。

(フロア 3) ありがとうございます。もう一つ別のご質問があります。飯田先生には、皆さんの意識として、課題がたくさんあるのがごっちゃになっているところをうまくまとめていただいたと思うのですが、それを踏まえて、高江様にお伺いしたいのですが、本来COIでマネージするべきものではないというもので、やはり臨床研究、ディオバン事件などで問題になったのは、モニタリングとか、本当はGCPでやらなければいけないことをやっていなかったり、やろうと思ったら、もちろんお金も掛かるし、大変なところもあるのかもしれないのですが、それは避けて通れない問題です。要するに、研究の利益相反だけを見ても話が始まらないというところがあると思うので、そういうところは、厚生労働省さんとしてどのように考えていらっしゃるのでしょうか。

(高江) ご質問ありがとうございます。まさに、そういったところについて、ディオバンの中間報告の中でもありましたが、法制度の必要性についても言及すると。ただ、片や厳しくし過ぎて、EUのように、2000年初頭に、全部GCPをかけるようにEU指令を出した瞬間にかくっと臨床研究の数が減って、今でもまだ立ち直れていない国があって、それをどうにかするのも、OECDのガイダンスを作ることによって盛り返せないか、穴を空けられないかみたいなことをしているという状況もあります。

一方で、GCPでやっていないようなものをたくさんやったところで、最終的にはみんなにつながらない、実用化につながらない。要するに薬事に行けないので、世界にも出ないという意見もあると思うのです。ただ、利益相反の問題は、利益相反を管理すればいいのであって、別に金が行っていること自身が問題ではない。ただ、その見方がどうかという話はあります。ディオバンの問題一つだけを取り上げても、まずは被験者の問題があるべきであって、何のために試験をしたのですかと聞いたら、医局の結束を高めるためですと言われても困るわけで、そこは被験者保護の観点からきちんと計画が定められて、守るべきことが守られるということがまず一つ必要ですね。これはどちらかというとアカデミアの方に向けたもの。

利益相反という観点からいくと、企業は企業できちんと開示しなければいけない。これは今「サンシャイン法」があると。片や、日本の方もだんだん進んではきていますが、どこまで何をすれば利益相反のマネジメントとなるのかという社会的な認容の度合いが、多分みんな分かっていないのです。医学系研究はお金が大きいですので、奨学寄附金1億円というところ、マスコミの報道の仕方では、1億円の自由に使えるお金が行っているように見えるのですが、原交付と奨学寄附金は違います。ただ、教育もなかなかできないし、マスコミがそもそも分かっていない部分もあるし、そういったところは、関係者がどういう形でマインドセットしていくのか。それから、それぞれの社に対してどういう手法、ハード部分もソフト部分も、そういったものの組み合わせがたくさんあるということ。

さらに言うと、データの改ざん・捏造があって、刑法を作っても人を殺す人は人を殺します。ただ、その後の刑罰として何が必要かということで、データの改ざんをしたら刑罰なのか。ばれたら研究者生命が絶たれるのでしょうか。ただ、何か悪いことをしたか。今回の話は、それを広告にを使って1兆2000億円売ったというところに、みんな腹が立っているわけですね。では、どうすればこういうことが防げるのか。広告の話もあるし、いろいろな話があって、アカデミアに対するものと、企業活動に対するものと、それぞれ全部別なのです。データをきちんと厳格にしるときに、ICT/GCPを考えている人と、モニタリングやデータの改ざんだけを考えている人と、保険財政やお金のことを考えている人がいるので、みんな同じように言っているように聞こえるのですが、考えていることは全然違うのです。

そういったものを、今後きちんと検討会なり検討する場で、社会的コンセンサスを得て、今年秋までに、まとまるのですかね。と言いつつ、まとめなければいけないので、まとめいくという作業をしていくという状況です。

(塩谷) どうもありがとうございました。それでは、ご登壇された3名の講師の先生方、菱山様、高江様、飯田様にもう一度拍手をお願いいたします。ありがとうございました。

(塩谷) 続きまして、行政からの講演に移ります。本日は、文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課、大学技術移転推進室室長の横井理夫様と、経済産業省製造産業局生物化学産業課、課長補佐の下田裕和様にお越しいただきましてご講演いただくとともに、厚生労働省医政局研究開発振興課、課長補佐の高江慎一様に再びご説明をお願いしたいと思います。それでは、お一方10分ぐらいになりますが、まず文部科学省の横井様からお願いいたします。

行政からの講演「産学官連携の現状と今後の展開」

横井 理夫 氏 (文部科学省 科学技術・学術政策局 産業連携・地域支援課 大学技術移転推進室 室長)

26年度予算について説明するのであれば、うちにライフサイエンス課というところがありまして、そちらの方が、専ら生命科学関係の予算をやっておりますし、科研費の話であれば、研究振興局の学術研究助成課で聞いていただければと思います。また、実用化については、先ほどの菱山次長の紙にもありましたが、A-STEP等をJSTでやっております。知

財の特許化の支援も JST のところでやっておりますが、そちらの方をうちの課でやっておりますので、ご興味があれば、それぞれ電話で、後ほど問い合わせいただければと思います。私の方からは、本日は「産学連携の現状と今後の展開」ということでお話ししたいと思います。

#1

最初のものですが、産学連携施策は、95年に科学技術基本法ができてから、どんどん進めております。その中で、大学等技術移転促進法ということで、TLOによる技術促進、それから日本版バイドール条項ということで、国の委託成果を受託者に還元するようなことをしております。また、2004年（平成16年）の国立大学法人化の際には、各大学の方で、基本的には特許の機関帰属等をしていただいています。それから、平成18年の教育基本法の改正時に、大学の位置付けを基本法に明記すると同時に、これまで教育・研究という二本柱だったところに社会貢献という柱を入れることによって、教育・研究成果の提供を積極的に進めていきたいと思いますということを明記いたしました。

現在は、地域への支援策、大学への支援策と書かっていますが、産学官連携としては、一つは、地域発のイノベーションを起こすための地域イノベーション戦略支援プログラムを、経産省や農水省、来年度からは総務省も一緒に地域のイノベーションを起こしていく仕組みをつくっているところです。それから、大学の産学官連携活動については、24年度まで、自立化促進プログラムということで、こちらの方で支援いたしました。

#2

科学技術基本計画が第4期に入り、イノベーション政策の戦略的展開ということで、震災からの復興・再生の実現、グリーンイノベーション・ライフイノベーションの推進という柱を立てた上で、科学技術イノベーションの推進に向けたシステム改革がうたわれています。そのシステム改革の柱としては、産学官の「知」のネットワークの強化、産学官協働のための「場」の構築、地域イノベーションシステムの構築などがうたわれているということで、medU-netさんにも、ネットワークの強化、「場」の提供・構築ということで、ご活躍いただけるのではないかと考えております。

#3

大学における産学官連携体制・環境整備への取り組みとしては、平成15年度から、大学における知的財産を定着させるということで、知的財産本部整備事業を5年間にわたって行い、その後、大学等産学官連携自立化推進プロジェクトとして、5年間で、国際的な産学官連携活動、特色ある優れた産学官連携活動、産学官連携コーディネーターの輩出等の支援を行ってきました。その中で、機能強化・支援型の国際的な産学官連携活動の推進の中に、東京医科歯科大学が採択され、medU-netの取り組みを行っていただいています。

#4

medU-netの取り組みへの今後の期待ということで、僭越ではありますが、少しお話しいたします。まずは大学のネットワーク機関として、産学官の連携手法を、各大学の取り組みを束ねた形で、成果としてどんどん発信していただきたいということです。また、

各大学でたまっている事例の情報を共有していただくということで、コンプライアンス、利益相反、透明性、安全性等についての情報を共有していただいて、連携して解決していただければと思っております。

先ほど厚労省の高江さんからお話があったように、薬事法の改正の動きがあります。また、製薬協が透明性のガイドラインを出しておられます。製薬協に続いて、医機連等、幾つかの関係する業界団体の方も同様のガイドラインを策定されており、情報公開をどんどんすると聞いております。それから、先ほど飯田先生から全国の医学部病院長会議の話がありましたが、大学の方も情報提供をするという話です。それから、われわれが聞いているのは、国立大学の病院長を、大学病院が中心になって、各企業の透明性のガイドライン等と呼応するように、大学としても一定の情報開示をしていこうという動きをされていると聞いております。われわれとしては、自立化促進プログラムを25年の3月で終了したわけですが、こうしたさまざまな課題にモデル的に取り組んでいただくような動きが必要だろうということで、medU-netにそういう先進的な取り組みをしていただければと思っております。

#5

昨今の大学等における民間企業との共同研究の実績です。21年度に大きな景気の谷があったために、今ようやく20年度の金額にまで回復してきているような形ですが、受入件数は右肩上がりになっております。その結果、民間企業との1件当たりの受入金額の推移を見ると、20年度の単価は226万円程度だったのが、24年度は200万円程度に下がっているという現状があります。共同研究の意識は定着しつつあるのではないかと考えております。

#6

それと同時に、特許については、一時的な実施等収入等もあって凸凹しますが、全体的には、件数、金額ともに右肩上がりの形になっていると思います。23～24年度には調査の方法を少し変えてしまったので、件数が同様の形で追えないのですが、基本的には右肩上がりの傾向で、件数、収入等が増えていると考えております。

#7

大学等における産学官連携活動の今後の方向性として、各大学において戦略を立てていただくこと、その財源を確保していただくこと、それから、medU-net等のネットワークを活用いただくなどして、各大学における体制の最適化に努めていただきたい。それから、産学官連携活動を行う人材の育成確保に努めていただきたい。そして、民間企業との戦略的な共同研究をつくり上げていただきたいことと、特許の質の向上、活用促進をしていただきたいということです。課題・方向性については簡単にご確認いただければと思います。特に産学官連携の専門人材をきちんと定着していく仕組みが必要ではないかという課題が挙げられています。今後の方向性の中では、特に顕在化していないものを今後求めていくような産学官連携のシステムをつくっていくことが必要ではないかと言われております。

#8

先ほどの流れで利益相反の話は十分にあったかと思っておりますので、私の方からは簡単にお

話しいたします。先ほどの議論の中で、奨学寄附金がいいのか契約の形がいいのかというご議論もあったかと思いますが、文部科学省としては、それが共同研究、委託研究にふさわしいものであれば、研究の形にさせていただく。それから、企業の方で、ぜひ寄附の形でやっていただきたいというものであれば、寄附にするということで、透明性がどうだからということで契約をするかどうかを決めるわけではないだろうと、われわれとしては考えています。利益相反については皆さんよくご存じですので問題ないかと思いますが、利益相反になるからどうのということではなくて、産学連携をすれば、特定の企業と結び付くということです。それが社会的責任を十分に果たしていないのではないかと疑われたときに、きちんと説明ができることが重要だと思っております。それを大学として判断していくことによって、大学の社会的信頼性を維持・確保する。それから、法令違反に至ることを事前に防止する。何より、教職員の方々が産学官連携に安心して取り組めるようにするというところで、大学でルール・システムを整備することが重要だと、われわれは考えています。

#9-10

もう1点は、個人としての利益相反のところを強調して、それを受けての組織的責任ということですが、組織としての利益相反が中心ですが、それに加えて経営陣の方々の利益相反も含めて、組織としての利益相反をきちんと考えていただければと思っております。

#11-12

残りの部分については、皆さんよくご存じですので割愛したいと思いますが、利益相反については、平成17年度に、われわれから徳島大学に委託して、モデルプログラムということで、「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」で、研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインをまとめていただいております。こちらの方は全国的に広がっているわけですが、それを今回見直していただくということですので、よりきめ細かな対応をしていただけるものと承知しております。

以上で私の説明を終わります。ありがとうございました。

(塩谷) 横井様、どうもありがとうございました。続きまして、経済産業省の下田様、よろしく願いいたします。

行政からの講演「医療分野の産業化の推進について」

下田 裕和 氏（経済産業省 製造産業局 生物化学産業課 課長補佐）

改ざんとか、利益相反とか、嫌ですね。全体的にそういうマスコミのムードもあるのですが、経産省にもいろいろな形で被害というか、資料要求なり何なりのいろいろなものが来ているのですが、表面的なところだけを捉えて、いろいろなものが萎縮してしまうことが一番問題ではないかと思っています。悪いものは悪いのですが、ただ、小保方さんの研究がどうか分かりませんが、重箱の隅のようなことで、せつかくの研究者の活動が萎縮してしまうことがないように、経産省としてもいろいろバックアップをしていかなければなりません。あるいはマスコミの方への教育というか、同じ知識量の中で正しいかどうかを

議論しなければいけないと思っています。

経産省は、いろいろな産学連携という形があろうかと思いますが、殊に出口のところでは企業の産業化を考えると、必ずお金をもうけてなんぼみたいな世界が出てくるので。また、各企業はお互いの競争の中でやっているの、特定の関係があっただけでしかるべきなのですが、そういったものを推進するところから、大学の研究を見ていただければと思います。

#1

今日お話しするのは、全分野というよりも、経産省が今、医療分野で何を考えているかということです。去年ここでは、再生医療の分野でいろいろな制度を変えていく必要があるのではないかと話をして、まさに高江さんのいらっしゃる厚労省で実現していただいたということがありました。今日は薬の方を含めてお話ししたいと思います。

今、経産省が薬の世界で何を考えているかという、診断の分野では、医療費を削減していくという国の命題がありますので、事前にいかに早くそれを見つけて治していくかという部分が重要です。それから、病気になってしまった後に、治療するためにいい薬や治療法をどう開発していくかという二つに大きく分かれていて、できるだけ早期に、未病の段階で発見するという点については、来年度、予算を取っているのが、 μ RNA を活用して、がんの早期診断をしていこうではないかということです。この分野は、いろいろな疾患をマーカーで探索する、あるいは画像で探索するなど、いろいろな技術があろうかと思っています。26年度は、たまたま μ RNA を活用したものを考えていますが、新しい技術が出てくれば、それを産業化する方向で経産省は考えていきたいと思っています。

治療の方では、薬作り、製薬メーカーに役立つ技術ということで幾つかありますが、今日は、そのうちの一つ、バイオ医薬品の製造技術の話をしたと思います。

#2

日本はバイオ医薬品を国内で生産・開発するところが非常に弱い。10年前に比べて、多くのバイオ医薬品、がんの治療薬が出てきつつあるのですが、第1世代の初期のワクチンのは日本企業もまだ頑張っていたのですが、ほとんど欧米にやられてしまっている状態です。日本の企業がライセンスを持って輸入している場合はあるのですが、国内で生産して開発している例が非常に少ないのです。

#3

この理由の一つとして、日本のメーカーが製造設備を造っていないことが挙げられます。抗体の製造技術などを見ると、細胞の開発に始まり、培養、精製、品質評価の評価装置など、あらゆるもので欧米企業がシェアを取っています。そういう状態では、日本でわざわざ作る必要はなく、海外で、代理店がきちんといるところで製造拠点を持った方が、メンテナンスもしてもらいやすいわけです。

#4

ここを日本の企業できちんと取っていかないといいかというのが、今年度から始まっているプロジェクトです。神戸が拠点で、産学官でやっています。オールジャパンで、といっても別に外資系を排除しているわけではなく、外資の企業もここに入っていただい

いのですが、日本の地で製造・開発して、いい薬を作っていこうではないかというのがこのプロジェクトです。言ってみれば、これが医学部なのか薬学部なのか工学部なのか分かりませんが、いろいろな学部を越えた技術がここで開発される必要があるということです。メーカーもいますし、厚労省関係の規制当局団体、国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）や PMDA にも入ってもらおうという形で開発をしています。今年度から始まっていますが、5年間のプロジェクトで、日本でこういうものが作れる技術をまずつくろうではないかということです。

こういったものを通じて、出口を見ると、皆さんの研究成果がどういうところで使えるのだろうかということです。研究段階では、そんなことは使う人が考えればいいという話もあるかもしれませんが、企業からしてみれば、それを一步踏み越えて、先生方にこういう技術に応用できるのだと、うまくつないでいくとできる。ここでも、大学としては徳島大学や神戸大学が入っていますが、他の大学の技術もこういうところで活用できるのであれば、どんどんこの組合の中に入ってやっていったらいのではないかと思います。

#5

再生医療については、今、予算では2種類あって、企業が厚労省の審査当局に評価手法をうまく説明していかなければいけない。新しく再生医療の製品を作る企業、あるいは大学の先生が PMDA にどう説明していくか。そういったものを学会と一緒に開発していこうという話と、再生医療製品を開発する際の装置類、培地、試薬、バイオ装置、品質評価装置などのそれぞれに開発費を投じて、企業が再生医療製品を規制当局に物として出していくときの対応の補助をしていくと同時に、培地、試薬、装置などを開発していく。それによって、全体として再生医療の実用化が進むということを願いたいと思っています。

今の話も、いろいろな学部が関係しているので、大学の先生にとってみれば、どこの技術がどう使われるのか分からないところですが、企業と一緒にすることで、実用化が進むと考えられています。

#6

医工連携のもう一つの医療機器のところも経産省でやっているのですが、例えば手術ロボットは海外の「ダビンチ」などが中心になっているのですが、こういうところで、医学部系、工学部系の技術で治療に役立てられないかというのを企業が実現するプロジェクトがあります。

#7

大がかりな最先端の技術をつくろうというのがこの予算ですが、それ以外に中小企業向けの、地方ですと自動車のピストンを作っていたような工場が、医療機器を作れないかというような医工連携の話も、今は NIH の予算が組み替わった関係で新規になっていますが、今年度に引き続きやっていきたいと思います。ただ、これはお医者さんと企業がタッグを組むという意味では画期的なことですが、普及させて、それがビジネスになるという産業化のところまではまだ全然行っていません。お医者さんのオリジナルな好きなものを作って終わりという状態で、横展開ができていないのです。「ある大学の先生と一緒に開発しました」「じゃあ、うちの大学でもぜひ」「うちの病院でもぜひ」ということにはな

らないのです。こういったところを、どうビジネスにつなげていくか。あるいは輸出して海外に売っていくかというところは、企業側の努力としてやっていかなければいけないところだろうと考えています。

#8

最後に産業革新機構の話です。最近、バイオ系、医療系で投資案件が増えてきています。1年前は、産業革新機構は全然お金を出してくれないという話が多かったのですが、最近ではアーリーステージの、経産省から見ても、それにお金を出してしまうのかと思うものもたまにあるほど大盤振る舞いでやっています。大学のシーズについては、比較的この財布は緩いところがありますので、ベンチャー企業を立ち上げるときに、文科省の A-STEP など、いろいろなものとうまく使い分けて、ぜひこういったものもご活用いただければと思います。もちろん薬作りだけではなく、企業の再編などもそうです。大学の先生がよい技術を持っていて、例えば製薬メーカーの技術とうまく組み合わせるといえるときに、製薬メーカーは基本的に秘密主義が多いので、A社とB社が一緒にやろうということにならないのですが、大学の先生がそこに入ることで、うまくつなぐことができたりもするので、そういったところも支援していきたいと思っています。

(塩谷) 下田様、ありがとうございます。それでは、厚生労働省の高江様、よろしくお願いたします。

行政からの講演「厚生労働省 医療環系イノベーション推進事業～平成 26 年度予算～」
高江 慎一 氏 (厚生労働省 医政局研究開発振興課 課長補佐)

先ほどの石塾先生の回答で時間を 5 分超過している上に、もう私が終わる時間になっていますので、手短かに厚生労働省の来年度予算関係をご紹介しようと思います。

#2-3

今まで文科省、経産省、厚労省と言っていましたが、厚労省は最後の規制の部分などがあり、病院もうちなので、文科省と経産省が頑張っても、厚労省がちゃんとしないと実用化にならないのです。だからちゃんとやれということを、省内で上からどんどん言われております。今回、医療分野の研究開発の司令塔機能ということで、菱山次長からお話がありましたが、その創設に伴って進めていこうと。それから、うちは国立高度専門医療センター (NC) を持っているのです、NC の話等々を個別に簡単にご説明します。

#4

まず厚労科研費ですが、やはり日本医療研究開発機構に行く予算の中で、厚労科研が占める割合は多くて、407 億円分がそちらの方に行きます。それ以外の対象外経費は 74 億円という状況です。

#5

これも、健康・医療戦略の中でも大きく取り上げていますが、臨床研究中核病院の整備

事業として、AR 機能を持った臨床研究中核病院を育てていこうと。こちらは既に文科省のライフサイエンス課がされている橋渡し研究と、PD も PO も全部一緒にして、実は先週、文科省が金曜日に、厚労省が土曜日に成果報告会をやるという形で、既に連携を取りながら進めている状況です。

#6

こちらは NC の新規予算ですが、NC でも、筋ジストロフィーや多発性硬化症の話など、オーファン関係でいいシーズはあるけれども、結局、運営費交付金では研究のところが出ないということもあって、そういったところに関して、10 億円ほど重点的に NC に付けることによって、それを進めていこうという予算があります。

#7

再生医療の実用化について、事業費は 1 億 5000 万円ですが、先ほどご説明した再生医療新法を施行するに当たって、われわれも許可をきちんと取らせるためには PMDA に調査に行ってもらわなければいけないのですが、その調査経費や、再生医療の提供状況を、計画等をいろいろ頂くのですが、取りあえずそういうものの台帳をきちんと作って、それを分かりやすい情報に仕立て上げて国民に提供する。要するに、どれがエセでどれがエセではないのかを、きちんと情報提供せよと言われていまして、そういうことに必要な経費を作る。研究費の方は、今までも、いろいろと再生医療、実際の研究の方と創薬の方を進めています。来年度は 36 億円ぐらいの枠で事業を進めようと思っています。

#8

創薬支援ネットワークも、新独法（日本医療研究開発機構）に相まって、医薬基盤研が事務局機能を持ちながら、理化研、産総研などの創薬連携研究機関が持っている、日本最高の技術をうまく活用することによって、創薬のステップをきちんと進めていこうという体制を引き続きつくっていこうと考えています。

#9

また、希少疾病用の再生医療品開発の支援事業は、患者さんは非常に待っていらっしゃる分野です。ただ、iPS を見ても、この前、高橋先生のものが承認されましたが、すぐに臨床応用となるのはなかなか難しい点もあります。ただ、そうは言っても、非常に大きな期待もありますし、それぞれのステップで必要なことがありますので、薬事法や基盤研法も全部変わりましたので、上市に必要な開発支援に、再生医療に的を絞ってオーファンドラッグの資金を要求しています。

#10

それから、人材の話です。医療機器は、経産省といろいろな連携政策を打っていますが、今回は医療機器の開発者など、拠点の医療機関を決めて、企業の方々と人材の交流をしてもらう。人材交流をすることによって、現場での医療機器の開発の実態、現場のニーズも知っていただく。あと、医療機関の人は、結構、開発の工程を知らないのです。平気で生体で溶けるステントに工業用の材料を使ってみたり、ちょっとだけ番号が違うのですけれ

どもいいですよねと言って、整形の金属を選んでみたりするので、危ないのです。そんなものではない、そこをきちんとやってくれという形で、人材を双方きちんとつくっていただいて、先ほどの医工連携事業化推進事業とも連携しながら、何かできればいいのかなという予算を要求しています。

#11

それから、薬事戦略相談の充実。こちらは、PMDA にとっては非常に好評な事業です。こちらをより一層充実させていくべく予算要求をしています。

#12

それから、希少疾病用の創出に向けた治験データの収集システムの構築です。今まで、治験のデータをもらいっぱなしにしていました。申請があつて、調査報告書をきちんと書いてというお話があつたのですが、データベースに入れて、それを一元管理してメタデータにするという頭が全然なかったのです。それではいけないと。今後、遺伝子などさまざまな情報が PMDA に集まるわけです。そういった情報をきちんと管理して、データを集積・解析して、アメリカの FDA のように、一つ先駆けたガイドラインのようなものを出せるような体制整備のために、データベースを構築しようと考えております。

#13

それから、前から言われている 1000 万人データベースというもので、提携医療機関（10カ所の拠点病院）と連携して、データを取りあえず 1000 万人分集めましょうと。それを副作用の解析にも使えるのだけれども、他にどういったものに使えるかも含めて、今、大きなデータベースをつかって、その活用方策についても検討を進めているという状況にあります。

#14

医薬品・医療機器産業海外展開推進事業として、各省でもこういったことをやっているのですが、実際に医療機器や医療機器の産業振興策、国別に具体的に企業が進出しやすい環境をつくらうと。例えばメキシコとの間では、日本で医療機器の承認を取っていれば、届出でいい、向こうは見ないという締結がなされており、そういったところをきちんと進めるといったことです。特に ASEAN の国において、この前も総理が、ASEAN の 10 カ国を集めたところで、健康・医療戦略関係の話をいろいろしましたが、そういった中でも、各国の保健省と厚生労働省との間で、今すごい勢いで覚書を結んでおります。そうすることによって、各国に企業が出やすい、ひいては日本の規制制度や考え方をどんどん各国に出していくというような事業を進めています。

#15

それから、必須医療機器の整備に係る事業費です。WHO には、どこの国でもきちんと使えるようにしなければいけない必須医薬品のリストがあるのですが、医療器機器版はないのです。こういうものも日本がリーダーシップを取ってきちんと作っていくべきだということで、WHO に拠出金を出して、検討を進めたいと思っています。

#16

最後に医療機関の外国人患者受入環境整備推進事業です。医療通訳の方や、言葉の問題があつて、日本の医療をきんとした形で受けられない。今の在日外国人の方でお金を持っている人は、みんなシンガポールに行ってしまうのです。日本の病院では英語を話せないし、聞いてもらえないしということで、みんなシンガポールに行つて、高い医療を受けているという状況もあり、片や、今度オリンピックが開催されますが、全国的にこういった体制がなければ、危機管理対応も含めて、できないのではないかという指摘もあることから、医療通訳の派遣事務局としてまずは五つのモデル地域を選んで、そこで体制整備を進めていくということをしています。

以上です。どうもありがとうございます。

(塩谷) 高江さん、どうもありがとうございました。時間が押してはいるのですが、この機会に何か聞いておきたいご質問がある方。よろしいですか。それでは、第1部を終了して、引き続き第2部に入ります。

第2部 medU-net 年次総会

(塩谷) 第2部は medU-net 年次総会です。総会開会に当たりまして、東京医科歯科大学研究担当理事・副学長/medU-net 会長の森田育男よりご挨拶を申し上げます。

挨拶

森田 育男 氏 (東京医科歯科大学 研究担当理事・副学長/medU-net 会長)

時間が押していますので、挨拶は簡単にさせていただきます。今日は朝からいろいろな経産省の事業のお話もあったのですが、今、日本の大学では拠点化が進んでいて、お金がある場所には集まるけれども、ある場所には行かなくなります。しかも全体の20%ぐらいの非常に大きな金額が行かなくなる可能性があります。そうなってきたときに、われわれとしては、当然のことながら病院収入を上げることも一つの手でしょうが、もう一つは産学連携からの外部資金をいかに取ってくるかということで、産学連携の戦略を考えなければいけなくなってきています。そういう意味で、medU-net の果たす役割は大きくなっていると思っています。

今回、第1部、第2部という形にしましたのは、会費制になった以上、きちんとした学会の総会と同じように、収支決算などもきちんとやろうということで、今回、長い時間ではありませんが、これから年次総会を開催させていただくことにしました。よろしく願いいたします。

事業報告

(塩谷) ありがとうございます。続きまして、事業報告に移ります。今年度の活動報告ならびに決算報告について、札幌医科大学医科知的財産管理学講座教授/medU-net 委員長の石埜正徳先生から、次年度の方針については、東京医科歯科大学の研究担当理事・副学長/medU-net 会長の森田育男先生から説明いたします。それでは、まず石埜先生、お願いいたします。

1) 今年度活動報告

石埜 正徳 氏 (札幌医科大学 医科知的財産管理学講座 教授/medU-net 委員長)

塩谷先生、ありがとうございます。札幌医大の石埜です。活動報告ということで、お話しいたします。

(以下スライド併用)

##

なぜ医学系で産学連携なのかというご質問が必ずありますので、中でやっている人は、みんな分かってやっているのですが、そうでない人にはなかなか分かっていただけないので、簡単にお話しします。

昔は化学製剤が中心で、大学から製薬企業に、技術移転といっても、あまりきちんとし

た道筋はなくて、学会発表を聞かれた製薬企業の方が、それを基に、独自に自前で薬を開発するような感じでした。それが、中身が変わってきたこともあります、ベンチャーを挟んでやりましょうということです。これは、アメリカあたりで今でもかなり盛んにやっていると思います。ただ、日本ではベンチャーというのは、土壌がなかなかうまく育たなくて、非常に大学に密着したような技術もどんどん出てきて、そうすると、大学からベンチャーを介さないで製薬企業に行く。これは、エビデンスを出すために、例えば TR をやらなければいけないということになってくる。あるいは、ビジネスモデルを考えて、製薬企業ではない企業に開発していただくなど、いろいろなことを考えなければいけなくなってきた、これは大変難しいことだと思います。

##

その中で、もちろん人が対象なので、人での実証は非常に大変です。倫理、安全性、コスト、規制などいろいろありまして、そうするとなかなかライセンス先が得られないので、公的支援も得られずに、特許を維持できない。あるいは、こういうことを実際にする専門家、システムがないということで、みんな苦労しています。これは医療分野に非常に独特な課題であるということで、これをみんなでシェアして、課題を解決していこうということで、medU-net をやっているわけです。

#2

医療イノベーションの加速に向け、産学連携機能の強化・活性化に取り組むアカデミア連合。理念としては、医学系大学産学連携機能の強化及び活性化を通じて、医療の発展に資することです。他分野の産学連携とは異なる特殊な事情があり、医学系アカデミアの力が医療イノベーションに十分生かされていないということで、medU-net としては、一つは産学連携標準化機能と、政策提言機能、新しい課題を解決するシステムをつくり出していこうということです。標準化というのは、いい方法があれば、それをみんなでシェアしようということです。これは、課題を解決して、新しい、今、開発できないことをやっぺいこうということです。今日もお話いただいた、各省庁、業界団体、産業界、有識者の方からご支援を頂いてやっています。

#3

2009年10月に医学系産学連携検討会という medU-net の前身の組織を立ち上げました。1年弱検討して medU-net 運営委員会を設立して、6月に medU-net を設立しました。最初は、医科歯科大の行っていた文科省の産学連携の予算の中で活動していたのですが、2013年4月から自立的運営ということで、プログラムも決まりまして、こちらからのお金は使えなくなり、会費制度を開始しました。会員機関による協働体制の強化、実務のフォローから政策提言まで、医学系産学連携活動の健全な発展に向けた活動を一層活発化していくということです。

#4

会員数はどんどん増えています。頭打ちのようですが、6か月ごとの会員数で取っているのですが、2013年の4月は立ち上げの時期だったから追加で取ったのですが、個人会員

はどんどん増えているのですが、法人会員は、会費を取るというところで、大学内の決済などの事情もあったと思いますが、今、数が少し減っている段階ではあります。

#5

今、大学としては、個人会員、法人会員を含めて 61 大学の関係者がいらっしゃいます。企業も 78 機関、非営利団体が 26、たくさんの方に入っただいております。内訳としては大学が半分くらいで、企業がこの 37%、あとは非営利団体です。

#6

今、法人会員になっていただいているアカデミアは 17 大学ですが、来年度からの参加を表明していただいている大学も幾つかございます。

#7

新しい組織体制をご紹介します。今日の総会では法人会員の方が議決権を持っています。また、実務組織として会長の下に運営委員会があって、ワーキンググループ等があり、これは後で言いますが、検討会が一つのポイントになっていて、いろいろな業界の方の意見も取り入れながら進めていくということです。

#8

ご協力いただいている皆さまは、会長は東京医科歯科大学の副学長の森田先生で、特別顧問として成宮先生、珠玖先生、眞峯先生に入っただいて、相談役の方々と、私ども運営委員と監事から構成されています。

#9

新会員制度をご説明します。昨年度から新会員制度に転換しました。法人会員は、大学も企業も 1 機関 1 年で 10 万円です。微妙な額ですが、臨時職員を 1 カ月雇うくらいの金額ということで、これが高いか安いかは考えようで、こんなことに 10 万円も払うのはもったいないという考え方も、もちろんあると思います。もちろん、この金額は medU-net を運営できるような金額ではないわけです。これはあくまでも、参加を表明いただいて、一緒に活動しましょうと言っただけのためのお金と考えております。アカデミアの法人会員も企業・団体の法人会員も同じく 10 万円です。賛助会員は 50 万円を 1 口で、一応、制度としてはございます。個人会員は今までどおり無料です。

#10

受けられるサービスが違いまして、法人会員を中心に考えていますので、情報を発信する方、メーリングリストで情報を発信したり、イベントは法人単位で参加していただいて、機関ごとに 1 名は参加無料です。法人会員には、総会の議決権、イベントへの共同出展の権利があります。個人会員は、イベントへの参加は有料ですが、情報発信というところではできません。それから、オブザーバー参加として、実務者会議にも出られます。共通特典としては、医学系産学連携関係者との交流の機会が得られること、有益な情報、イベント情報を受信できること、medU-net 主催のイベントに優先的に参加できること、これが一番

期待しているところですが、課題への取り組みに皆さんに積極的に参加していただき、ワーキンググループ、テーマ別ワークショップ等に参加して、どんどん発言していただくというところがポイントになっています。それから、政策提言、意見集約にも参加していただくこととなります。

#11

目的と手段の一つは標準化で、もう一つは政策提言です。標準化というのは、もちろん、いろいろなところで、いろいろないいことをやっているのをみんなで共有して、全体レベルの向上をしていく。ホームページでの有益情報の発信のほか、ケーススタディワーキングを毎年2回ほどやっています。それから、人材の共有、機能の共有ということで、BioJapanと一緒に出展していこうということです。政策提言では、専門のワーキングをやっています。この後、ご紹介します。あとは検討会を行っています。

#12

ケーススタディワーキングは、会員を対象とした実務意見交換会です。各大学が抱えている実務上の課題を、意見交換を通じて、あそこの大学ではこういうことをやっていると聞けば非常に参考になるということで、それを自分のところで解決したり、あるいはもっと発展的に取り組んでいく、参考にさせていただくことができると思います。

今年度は、第1回は昨年10月24日に、「知財評価・活用タスクフォース」と「研究とレギュラトリーサイエンス」というテーマで議論しました。第2回は、今年の2月10日に「産学共同発明の取り扱いについて」と「医学研究利益相反マネジメント」ということで、先ほども飯田先生の方からありましたが、議論しました。

ケーススタディワーキングは、一昨年までは「テーマ別意見交換会」といっていましたが、「意見交換会」という名前が懇親会のように不都合があるので、「ケーススタディワーキング」に変更しましたが、内容は引き続き同じようなことをやっています。

#13

課題解決、政策提言のようなどころにつなげていくのがワーキングの活動です。今、二つ入ってまして、一つは医学系知財管理ワーキングです。これは、医学系アカデミアにおけるライセンス管理の検討ということで、一昨年やっていたものです。ここでライセンス契約の考え方、各条項の考え方という報告書を作成しました。これは非常に良いものができたと思います。それから、今年度は医学系アカデミアにおける知財管理の検討をやってきて、それなりの報告ができるような形になってきております。これは、共同出願の費用負担、独占補償・大学の知財管理体制、研究者が移動したときの取り扱い、情報の管理などについて、専門家の皆さんに集まっていただいて議論しました。

#14

もう一つは事業推進ワーキングということで、一つは「medU-net 専属 TLO」構想というものがあります。医療系アカデミアの産学連携を支援して、個別のプロジェクトをプロデュースする中立的な TLO 組織の検討を行っています。もう一つは医療現場ニーズ発地域産業活性化プランで、医療産業への新規参入、医療福祉への貢献を目指す企業と医療系ア

アカデミアを結び付けるプランということで、東北大や名古屋大などでも始めていて、medU-net で前から考えているものの、具体的にはまだ動いていないのですが、これもぜひ出したいと考えております。

#15

それから、各種リソースの共有ということで、いろいろな講座などを開いています。例えば産学連携実務のためのバイオ入門講座ということで、京都高度技術研究所の谷田様の講演を medU-net で昨年7月に4回にわたって開催し、たくさんの参加者がありました。

#16

レギュラトリーサイエンスの研修を今年度から始めています。第一三共の庄田様にいらしていただいて、キックオフの講演会を行いました。

#17

その後、厚生労働省、PMDA、先ほどの高江様に講演に入っていただいて、今年開催いたしました。非常に人気があって、アカデミアばかりでなく、企業、行政の方にも参加していただきました。これは非常に重要なことですので、レギュラトリーサイエンスという重要性に鑑みて、今後も引き続き継続して開催していこうと考えております。参加者の内訳は大学 32%、研究機関 6%、企業 38%、行政 6%となっています。

#18

各種リソースの共有ですが、ホームページやメーリングリストで情報掲載を行っています。ガイドラインや指針もホームページに掲載してありますので、ご活用いただければと思います。もちろん、ワーキング、意見交換会などの成果についても掲載してあります。推奨するツールのひな型なども掲載していこうということです。ホームページは未完成なところもあるのですが、会員情報の登録・検索システムを増強しています。皆さんに登録していただければ登録していただくほど、活用が便利になりますので、ご協力いただければと思います。

#19

リソースの共有のもう一つは、会員に情報を発信する。これはメーリングリストの話ですが、研究公募情報、セミナー情報、イベント情報などを、法人会員さまから集めて、それを medU-net 通信で年間約 50 通発信しています。これはたくさんの方に配信していて、情報発信のツールとしては、非常に有益なものになっていると思います。個人会員をはじめ、皆さんの方に情報が提供されます。

#20

最後に、検討会のお話です。ガチンコで行政の方々に入っていただいて、今日お話しいただいた行政の方々にも参加していただけていますが、文科省、経産省、厚労省、特許庁の課長・課長補佐級の方々に入っていただいて、medU-net の運営法、製薬協の部会の方や弁護士さんなどにも入っていただいて議論をしています。医学系産学連携におけるアカデ

ミアの課題や現状を、行政・産業界に情報提供するというのが一つ、それから、行政から新しい政策情報や公募情報を得て、アカデミア法人会員に情報提供するというので、これが一つのコアとなって、シンクタンクのような感じで、新しい政策提言につながるということもあると思います。

ということで、medU-net の今年度の活動報告をさせていただきました。

(塩谷) 石塾先生、ありがとうございました。引き続きまして、決算について、石塾先生からお願いいたします。

2) 決算報告

石塾 正徳 氏 (札幌医科大学 医科知的財産管理学講座 教授/medU-net 委員長)

引き続き決算です。皆さまのお手元にある細かい資料をご覧ください。簡単にご説明しますが、予算としては、595 万円を計上しており、運営委員会の出席費、有識者の謝金、人件費、消耗品、講師招聘費、BioJapan 出展費として使い、その合計が 561 万 3527 円となっております。予算に対して、決算ですが、会員の方の収入がなかなか少なく、これから会員を増やさなければ苦しいということで、医科歯科大の方から、当初 50 万円入れていただくはずだったのが、269 万 3527 円と、かなり入れていただいてしまって、おんぶに抱っこになってしまっているの、この辺を改善していきたいと思っています。ご質問等はいかがでしょうか。

予算の方も、私から報告することになっているようです。大体同じような規模で、570 万円ということで、前年度の 595 万円と同じくらいの額を計上しています。これに関してご質問はございますでしょうか。お手元に資料があると思いますけれども。よろしいですか。どうもありがとうございました。

(塩谷) 石塾先生、ありがとうございました。次年度の方針については、森田先生からお願いいたします。

3) 次年度の方針について

森田 育男 氏 (東京医科歯科大学 研究担当理事・副学長/medU-net 会長)

最後ですが、来年度といっても、一番重要な問題は、先ほども報告があったように、今、個人会員は増えているのですが、残念ながら、法人会員がまだまだ少ないということで、来年度にしなければいけない一番のことは、法人会員を多く入れていくことです。決してそれがなければ医科歯科大学からのお金がなくなるということではなくて、こういうことをやるには、マンパワーというよりは、全体的なマスとしてのパワーが政策提言等に生きていかないので、ぜひともその部分を、今ここにいらっしゃる先生方のところが、もし法人会員に入っていないければ、法人会員に入るようにしていただきたいと思います。

#11 (medU-netH25 年度活動報告)

これは先ほども出てきましたが、来年度も、結局のところは、目的や手段に関しては同

じようなことです。ただ、残念ながら、今の人数でいろいろなことをやるたびに、人材の共有はなかなか難しいだろうと考えています。この部分は、経験の共有、情報の共有、機能の共有ということにしたいと思います。

#21

具体的に何をするのかですが、これは先ほどの繰り返しになりますが、今まであったようなバイオ入門やレギュラトリーサイエンス、あるいは BioJapan2014 への共同出展、そして契約実務講習会等を開くとともに、medU-net ホームページを充実化するということです。

#11

もう一つ、今回新たな取り組みとして考えていることは、今、おかげさまで、各大学で、おのおの自分たちがどこに強いかが見えてきました。例えば三重大学であれば、地域連携というところで、県庁との付き合いなどがうまくいっていて、その下でいろいろなことが行われている。あるいは札幌医大の場合、再生医療で一つの事例を挙げて、それを実用化していくという部分のノウハウは全部整っているのです。医科歯科大においては、マテリアルをどのように企業等にどんどん売っていくか、譲渡するかということで、こういう成功事例がありますので、先生方のところの大学で何か困ったことがあれば、そのことを直接そこに聞けるようなシステムをつくらうと思います。それを情報の共有というところに入れたいと思っています。

もう一つ、アカデミア発の政策提言に関しては、今も石埜先生からありましたように、検討会です。各官庁の課長補佐・課長クラスが来るというのは、なかなかすごいことだと思っていますが、検討会は開催しますが、それ以外に、産業界の人ともっと対話をして、そのものをどんどん検討会に出していくということで、製薬企業、医療機器企業との会話をなるべく多くしようと考えております。

やりたいことはいろいろあるのですが、そうは言ってもなかなか難しい。ただし、その反面、今、新たにヘルスケア産業などが出てきて、そういうところに私が呼ばれることも出てきましたので、情報の共有以上に、各大学でいろいろやっているものを共有するという部分、それをワーキングの方に落とし込んで、みんなで考えていく場ができればと思います。そのために、個人会員の皆さまが、もっといろんなことをディスカッションしたい、medU-net に取り上げてほしいものがあれば、ワーキングに対してそれを出していただきたいと思います。この1年間は、アカデミア標準化、アカデミア発政策提言の二本柱で、そういうものを中心にやっていけたらと思います。そして、潤沢にお金が回るようになったときに、人材の共有を考えたいと思います。決して右肩上がりでなくて申し訳ないのですが、来年度、着実にやっていこうというのがわれわれの考えですので、ぜひともよろしく願いいたします。何かご質問がありましたらどうぞ。よろしいですか。

(塩谷) よろしいですか。森田先生、どうもありがとうございました。

(森田) それでは、総会を終わりにしたいと思います。明日「medU-net フォーラム」ということで、実務者のセミナーがあります。先ほどもありましたが、本年度は、「知財法務管理」、「レギュラトリーサイエンス対応」、「連携支援・企業から見た産学連携への期待」

の三つがありますので、明日、朝早くて申し訳ないのですが、9時から12時までやっておりますので、ぜひとも皆さまが参加して下さるようお願いして、私の最後の締めとさせていただきます。本日はどうもありがとうございました。

(塩谷) どうもありがとうございました。これをもちまして、25年度の medU-net 年次総会を閉会いたします。