

ライフイノベーション促進のための仕組みの改革について (中間とりまとめ)

平成 24 年 12 月

ライフイノベーション戦略協議会

1. 検討の背景

第 4 期科学技術基本計画に基づいて、総合科学技術会議に設置されたライフイノベーション戦略協議会（以下、「協議会」という）では、ライフイノベーションに係る平成 25 年度科学技術重要施策アクションプラン（以下、「アクションプラン」という）を策定するとともに、その実現に向けた仕組みの改革について検討を行った。

アクションプランの策定では、「心身ともに健康で活力ある社会の実現」及び「高齢者・障がい者が自立できる社会の実現」を目指すべき社会の姿とし、その実現のための政策課題として「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上」、「身体・臓器機能の代替・補完」、「革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保」、「少子高齢化社会における生活の質の向上」の 4 課題を取り上げた。また、政策課題の下に 8 つの重点的取組を設定し、関係府省から施策提案を受け、30 施策を対象施策として特定したところである。

今般、協議会は、アクションプランを進めるための仕組み改革について、その検討結果をまとめたので報告する。

2. 改革すべき点

アクションプランについては、同一領域に複数府省からの施策提案が認められた。複数の府省から細分化された研究費が配分されているため、国全体としての総合戦略を欠いている場合が少なくない。各府省が得意な分野に基づいて適切な役割分担を行い、連携して研究施策の立案及び推進にあたることは、課題解決の迅速化につながることを期待されるため、さらに強化することが必要である。

一方で、戦略性を高め、連携を真に実りあるものとし、課題解決に向けた研究成果の向上を図りつつ、研究の効率化、迅速化を行うためには府省を越えた強力なプログラムマネジメント及び国全体としての総合戦略立案、すなわち司令塔機能が求められる。現在その機能は必ずしも十分ではなく、特に医薬品、医療機器、再生医療等の開発研究が実用化の段階に近づいている研究領域では、府省を越えた強力なマネジメントが必要である。

また、第 4 期科学技術基本計画においては、ライフイノベーション推進のためのシステム改革として、レギュラトリーサイエンスの充実・強化、審査機関の体制整備、医薬品等

の審査指針や基準の策定、官学民を挙げた創薬・医療技術基盤の整備、国際基準に基づく臨床研究の実施、バイオベンチャーの支援等を掲げている。これらのシステム改革は関係省庁の取組のもと推進されつつあるがイノベーションを推進するための基盤のさらなる充実が望まれる。加えて、基礎研究の成果を実用化しライフイノベーションに結びつけるためには、評価・審査・資源配分体制の確立、大学等のシーズの発掘から事業化までの切れ目ない支援、産学官連携機能の充実・強化、国民への分かりやすい情報提供と広報及び国民参加の仕組みの充実などに不断の仕組みの改革が必要である。このため、基礎から応用、開発の段階に至るまで、産学官の多様な研究開発機関が結集し、非競争領域や前競争領域における共通基盤技術の研究開発及び競争領域における緊密なる連携を中核として、「協調」と「競争」によって研究開発を推進するオープンイノベーション拠点を形成するとされている。また、革新的な医薬品及び医療機器につながる新たなシーズの創出に向けて、バイオベンチャーを長期的視点から支援するための取組を進めることとされている。バイオベンチャー支援のための資金の供給に関しては、財政投融资等といった制度があるが、バイオベンチャーの育成という観点からは十分に機能しているとは言えない。

3. 対応方針

(1) 府省を越えた課題達成型研究開発プログラム^{注)}の創設と推進

複数の府省から細分化された研究費が配分されている現状を改善するために、国全体としての科学技術総合戦略を描くための司令塔機能を充実させることが必要である。例えば、各研究事業の情報を含めた科学技術予算の全体像を共有する仕組みを構築し、そのうえで、重要政策課題への対応を協議決定する等、関係府省と連携し、科学技術予算全体の調整を行うことが考えられる。

重要な政策課題に対して府省を超えた先端医療開発特区をさらに発展させた研究開発プログラムを設定し、強力な専任プログラム・マネージャーを設置することを検討すべきである。プログラム・マネージャーはプログラムの推進と目標達成に責任を有し、予算の調整権限も含めた統括マネジメントを実施する。また、先端医療開発特区等の成果を踏まえ、イノベーションの隘路となる規制や制度を特定し、改善策を提案するとともに、より確実に社会への還元を促す新たな開発の枠組みを構築する。

以上の取組により、ライフサイエンス研究の実用化に向けての効率化、加速化が期待できる。

注)「プログラム」とは、より上位の施策の目標達成に向けて、研究開発課題を含む各手段を組み立てた計画や

手順に基づく取組である。

(2) イノベーションを推進するための基盤の充実

今後、構築が予定されている創薬支援ネットワーク、臨床データを含めたライフサイエンス分野のデータベース統合、バイオバンク整備、質の高い臨床研究の推進等はイノベーションを推進するための重要な基盤であり、総合科学技術会議は、これらの事業が着実に推進され、実際に活用されるよう支援することが望まれる。課題達成のためには、これまで各府省が独自に整備してきた各種の研究基盤についても、積極的に共用できるようにする必要がある。特に、多施設間で進める大規模なコホート研究・バイオバンクに関しては、中長期的に国民に還元されるべき成果の在り方を踏まえ、例えば個人から収集する情報・生体試料の取扱いの運用方法や仕様の共通化、情報・試料のデータベース化を義務付けるなど、オールジャパンでの相互連携や一体的推進を目指すための検討を進めることが望ましいと考える。

創薬支援ネットワークについてはアカデミアの優れた研究シーズやアイデアが医薬品として実用化されるよう、国として産学官の連携を推進することが不可欠である。そのため、医療イノベーション 5 年戦略に基づき、この創薬研究に対するシームレスな支援を着実に実現するとともに創薬関連の公的競争的研究開発資金の効率的、一体的な執行についても、その機能を創薬支援ネットワークへ段階的に集約することを含めて検討することが必要である。

また、公的研究資金を利用したライフサイエンス分野の研究成果をデータベースセンター拠点に統合すること、また、公的研究資金の配分にあたっては、例えば、本データベースに研究成果であるデータの提供を要件として課すことについて、検討する。

革新的な医薬品及び医療機器の創出の基礎となる質の高い臨床研究を推進するために、わが国で整備が進んでいない臨床データなど医療情報データベースを構築し、医療情報を有効に利活用するためのインフラ整備や、二次利用のためのルールなど法制等の整備、また、全国規模と同時に各産学連携拠点にリンクした病理組織リソースセンターを含む各種バイオバンクの整備、コホート研究などを一体的に推進すること等が求められる。これらによって、臨床研究の充実のみならず効率的な医療の提供等の医療イノベーションが期待できる。国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院の整備を着実に進めていくことも臨床研究の質の向上につながる。

以上の取組により、ライフサイエンス研究領域のオープンイノベーションの推進が期待できる。

(3) 革新的医薬品、医療機器、再生医療の実用化支援の充実

既存のバイオベンチャー支援の仕組みを拡充あるいは見直しするとともに、産官マッチングファンドの投入を検討すべきである。これらの産学連携拠点やバイオベンチャー支援等により革新的医薬品及び医療機器、再生医療の実用化の促進が期待される。また、現在までに審査当局による開発初期からの薬事戦略相談の開設、臨床研究中核病院の整備は端緒についたところであるが、引き続き審査体制の整備、強化、レギュラトリーサイエンスの充実、強化を進めていく必要がある。また、希少疾病用医薬品・医療機器の開発支援の充実強化が望まれる。

なお、再生医療及び医療機器については、その特性に応じた医薬品とは別の規制のあり方が必要である旨の意見が複数の構成員から提出されたところである。これについては、厚生労働省において薬事法の改正等が検討されていることから、継続してその進捗を見守ることとしたい。

以上の取組により、大学等におけるライフサイエンス領域の基礎研究の成果を革新的医薬品・医療機器、再生医療の実用化へと結びつけることが期待できる。

4. おわりに

ライフイノベーション戦略協議会が設置され、短期間でアクションプラン及び仕組みの改革の検討を行ったこと、PDCA サイクルの最初のサイクルであったことから、総ての課題について十分な検討を行うことは困難であったため、府省横断組織やマネジメントのあり方、施策の評価を含めた政策循環全体の具体的手法、国民への情報提供と国民参加のための施策など残された課題については引き続き検討を進める。