

ライフイノベーション戦略協議会への意見書

2012 年 6 月 8 日

竹内 誠

「H25 年度アクションプラン作成に向けて、H24 年度アクションプランの修正・変更点」および「社会変革やシステム改革等、全般的な課題」として以下に記載する。尚、今回の提出に際し、検討時間が十分ではないことから、本意見書は要望を全て網羅している訳ではなく、今後必要に応じ随時、追加提出することもありうる旨をご理解頂きたい。

1. H25 年度アクションプラン作成へ向けて、H24 年度アクションプランの修正・変更点

● ゲノムコホート研究と臨床関連情報の統合による予防法の開発

H24 年度アクションプランの政策課題「先制医療（早期医療介入）の推進による発症率の低下」のための重点的取り組みとして「ゲノムコホート研究と臨床関連情報の統合による予防法の開発」があり、施策として内閣府・文部科学省の「ゲノム情報と電子化医療情報等の統合によるゲノムコホート研究の推進」および文部科学省の「東北メディカル・メガバンク計画（ゲノムコホート関連事業部分）」が挙げられている。以下の三点を考慮して、この二つの施策が個別に実施されるのではなく、連携して効率的に推進されることが望まれる。

その一つの項目としてバイオバンクがある。この二つのプロジェクトだけでなく、国内に分散しているその他のバイオバンクの活用の仕方を再考し、倫理、取り扱い等の基準を統一化して、ネットワーク化を進めることが重要である。

二つ目の項目としてはデータベースがある。両方で構築される医療情報データベースを互換性のあるものとして確立すべきである。さらに、厚労省等で構築されつつある大規模臨床データベースやその他で集積されているデータを統合することにより、予防法、治療法の開発の上で有益な基盤となることが期待される。

三つ目は産業界での活用である。これらのバイオバンクやデータベースを個人情報の保護のもと、疫学・臨床研究や創薬ツールとして産業界も活用できるようにすることが望まれる。現在、電子化された大規模医療データベースは医薬品産業界で利用できる環境ではなく、日本の強みである IT や医薬品開発に関し、さらに海外に先行した取り組みとするためには本データベースの産業界での利用が欠かせない。産業界がデータを利用することで、患者により良い医療として還元されることにもなる。他国からの追い上げにも負けないよう取り組みを加速、促進させることが喫緊の課題である。

- 糖尿病等の生活習慣病に特化した予防、診断、治療に関する研究開発

H24 年度アクションプランの政策課題「がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等」のための重点的取り組みとして「糖尿病等の生活習慣病に特化した予防、診断、治療に関する研究開発」がある。

重篤な糖尿病合併症の一つに腎症があり、承認された治療薬はほとんどないのが現状であるが、その理由の一つとして血液透析移行数あるいは死亡の発生数などがエンドポイントとされ、治療薬の開発が極めて難しいことが挙げられる。バイオマーカーの変動をサロゲートエンドポイントとして治療薬の開発を進めることが可能になれば、産業界における新規腎臓病治療薬開発の加速化、ひいては透析患者数の減少による QOL の向上、医療費の削減等が期待される。施策の一つとして腎症のバイオマーカーの開発、検証を加えて頂きたい。

2. 社会変革やシステム改革等、全般的な課題

- 科学技術イノベーションの戦略的な推進体制の強化

- 司令塔機能の強化および予算の一本化と強化

基礎研究をイノベーションにつなげるために政策を立て実行していく上で司令塔機能および予算の一本化と強化が重要である。科学技術、医療政策の司令塔機能の強化により、効率的な政策の立案と執行につながる。その際、医療分野のイノベーションサイクルは長いことを考慮する必要がある。日本のライフサイエンス関係予算は約 3000 億円で、米国 NHI 予算の 10 分の 1 程度であり、予算規模が小さい上、基礎研究と事業化研究が切り離されており、関連する省庁の連携が不十分であるように思われる。ライフサイエンス関連予算の一本化と強化によって、高齢社会を見据えた高い付加価値を生むライフサイエンス関連の施策を加速することができる。

- 産学官の「知」のネットワークの強化、産官学協働のための「場」の構築

- アカデミアが保有する創薬のアイデアを実現するための創薬支援ネットワークの構築と活用による革新的な医薬品の開発

アカデミアが保有する創薬のアイデアを産業化につなげるためには、大学や公的研究機関が保有するインフラや技術を最大限に活用すること、並びに橋渡し機能を強化することが非常に重要であると考ええる。

疾患のメカニズム解明や疾病原因分子の同定等、アカデミアが得意とする分野での成果を最大限に活用できるシステム構築を、産業界の現状を考慮し、特許戦略の重要性も十分鑑みた上で図って頂きたい。

その後のフローとして、新規創薬標的等を企業にどうバトンタッチするか、いわゆる最適化過程を高質な形としてどう構築するのか、具体案の提示と議論が急がれる。

以上