

第4回ライフイノベーション戦略協議会意見書提出 2012年9月24日

委員 桃井眞里子

ライフイノベーション阻害要因について

1) 研究段階での阻害要因

① 医学研究の基盤整備の欠如

研究者が自由に使用できるヒト試料バンクの整備等がなく、各研究者、研究グループが小規模の試料集積で研究を実施するため、国際的に競争できず、入手可能な外国の試料で研究することも少なくなく、日本からの、あるいは日本人の解析に基づく成果がでにくい。

バンク構築に財政支援した後に自立して運用できる体制、ルートの確保が不可欠（試料収集と運用に関する研究財団を設立しやすくする等）

① ‘医学研究の基盤である保健・医療統計整備体制の不足

癌登録の例でもわかるように、現場の医師が院内登録に時間を費やす体制では十分な登録ができない。医学研究の基盤整備としての疾病登録、統計、のためには、(1)財政支援、(2)人材育成、(3)電子カルテのあり方の検討、(4)国民の保健医療統計のあり方の検討、を要する。

例：乳幼児健診の調査票は市町村単位で作成、周産期医療連絡票は多くは県単位で作成、など、医療情報が活用できない体制である。

2) 研究から技術への移行段階での阻害要因

① 医薬品と治療機器、診断機器は異なる審査体制を要する：

医薬品と医療機器が同様に扱われるのは実情に合わない面がある。使用しつつ改善を頻回に進める必要のある医療機器については、効果の実証よりも安全性を主体にした審査体制が求められる点、薬剤とは基本的に異なる。

さらに、医療機器は治療機器と診断機器は分ける必要がある。診断機器の効果効能を治療機器と同等に薬事申請するのは現実的ではない。

診断機器の有効性評価も、迅速な実現化推進への工夫を要する。

② 人材不足： 基礎研究、研究領域間の連携、 研究・企業連携 等を橋渡しできる専門的知識を持つ人材の育成と職種の創生

3) 財政支援に関する問題

- ① 重要課題について何をすべきかのビジョンの共有がない：
最終的な目的、ビジョンを共有した上で、何を AP と設定するか
の議論がない。
- ② 一定の課題が各省庁で分断されて研究費が立案されるため、無駄が多く、
成果につながりにくい：
癌、生活習慣病、発達障害、認知症、うつ、等、国民の健康に
関する重要課題に対して、基礎研究、開発研究、臨床研究、患
者教育、療育、保健教育等、包括的な多様な研究が進行し、最
最終的に成果を挙げられるシステムがないため、各研究者が最終
目的の共有がなされない。 イノベーション戦略は、省庁ごと
の立案ではなく立案、実施、評価するシステムが必要。

4) 国民の自己責任意識の涵養

何らかの問題が生じた場合に、「国の責任を問う」国民性が、イノベーションを
阻害している側面もあるのではないかと。特に医療は、新たな医薬品、医療機
器の使用については、一定程度、「自己責任」の認識がないため、様々なラグが
生じている。「イノベーションの成果とその使用に関する自己責任」教育も
同時に、重要である。

国民の保健医療推進への当事者意識の差は、コホート研究の質にも直接影響す
る。