

ライフイノベーション促進のための仕組みの改革(案)  
～議論のたたき台として～

	解決すべき課題	課題解決を阻害していると考えられる仕組み	仕組み見直しの対応方針	具体的対応策
1	・研究費が各省で分断されて立案されるため無駄が多く成果につながりにくい ・類似の研究が省庁間で個別プロジェクトとして分散	・司令塔機能が脆弱	ライフサイエンス領域の研究開発プログラム強化 (ポर्टフォリオ管理を含む)	【対応する主体: 政府】 ・一定段階進んだライフサイエンス研究開発(医薬品、医療機器、再生医療)等施策群のうち国として強力で推進を支援する領域については、省庁を超えた合同管理(プログラム、コンソーシアム等)を行う。基礎から実用化までを見据えた戦略(研究開発の目標、マイルストーン明示、予算額を含む)を策定し、予算を重点配分する。統括責任者がマネジメント(進行管理)及びポर्टフォリオ管理を実施して、成果を評価する。 ・複数省庁が参加する大型プログラムは製品イメージや製品ポジショニング(ターゲット市場に占める優位な地位)を明確にし、研究開発の戦略、計画、推進、運営を合同管理する。出口をイメージしたニーズ指向の総合戦略を描く。
2	・省庁間、研究機関間の研究費の効率的運用及び多施設共同開発研究が困難である ・先端医療開発特区が平成24年度で終了するため、継続の仕組みが必要		先端医療開発特区ネクストステージ	【対応する主体: 政府】 ・現行24特区より大きい枠の特区を設定して集中投資(例えばiPS細胞特区など) ・臨床研究から始まる再生医療において治療を継続的に提供できる制度を整備 ・再生医療製品の承認のため非臨床試験の要件を早期に確認する仕組みが必要 ・アカデミアへのガイドライン周知・理解促進方策支援 ・韓国の医療特区のような普遍的な特区制度
3	・アカデミアのシーズは、企業ニーズにマッチしておらず実用化に至っていない ・アカデミアと企業を橋渡しできる専門的知識を持つ人材育成が必要 ・ヒト材料へのアクセスが悪くヒトへの外挿性を高めた創薬が必要	・アカデミアのシーズを、企業ニーズまで育てる機関・仕組みが存在しない	オープンイノベーション拠点の形成(アカデミアの創薬を支援するネットワーク等)	【対応する主体: 政府、民間、大学】 ・産官のマッチング基金による産官学連携創薬拠点の整備 ・創薬標的分子の同定と臨床有用性検証のための疾患組織リソース拠点整備 ・human resource bankの整備(研究者が自由に使用できるヒト試料バンク) ・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 ・米 NIHの取組を参考にして、文科省、厚労省、経産省の創薬関連研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行(運くとも平成26年度実施へ検討) ・創薬支援ネットワークではノウハウを蓄積している民間の既存基盤ないし人材等を活用
4	・臨床研究データを、承認データとして利用できない、あるいは一般医療に活用できない ・従来のtranslational researchはbench to bedsideだが、その距離は大きく応用には長い時間がかかる	・米INDに類似した制度がない ・国際標準に基づいて臨床研究が実施されていない	質の高い臨床研究を支える基盤整備	【対応する主体: 政府、民間、大学】 ・承認審査に資する「臨床研究に関する指針」ガイドラインのIND化 ・医学研究の基盤である保健・医療統計体制の整備(財政支援、人材育成、電子カルテのあり方検討、国民の保健医療統計のあり方検討、マイナンバー制導入) ・臨床研究と、臨床研究の知見の分子メカニズムを解明する基礎研究が融合した新融合領域(clinical molecular epidemiology)の設立(従来型のtranslational researchとは異なるbedside発の視点、分野横断的な人材育成および参入、社会健康医学的視点が必要)
5	・ライフサイエンス全体のデータ量は爆発的に増加し、画像情報などのデータの多様化も進み、ヒトゲノムデータなどセキュリティの必要なデータも今後のゲノムコホート研究の進展によって爆発的な増加が見込まれており、その共有の仕組みは喫緊の課題 ・ライフサイエンス研究のデータベース整備のため、平成23年4月にJSTにバイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が設置されたが、平成26年度以降の第二段階の体制が定まっていない。	ライフサイエンス分野の共通基盤技術となるビッグデータ研究開発中核拠点が無い	オープンイノベーションを支える統合データベース戦略	【対応する主体: 政府】 ・次世代ゲノムシーケンサーや画像等のビッグデータの保管、オープン活用等の仕組み整備 ・「東北メディカル・メガバンク計画」を中心に進められる大規模ゲノムコホート研究に、ゲノム・オミックス等の先端情報をどのように組み込むかの仕組み整備 ・第二段階のデータベース(データベース統合利用センター)の体制整備 ・医療情報DBの利活用の推進 ・生物研究材料(バイオリソース)の整備・活用 ・子どもの生活、疾患に関する全国的データベース構築
6	・ベンチャーに継続的に資金が集まる仕組みが必要 ・再生医療分野はまだ市場が形成されていないため事業性が読みにくく企業として投資に踏み切ることが難しい		バイオペンチャー支援を含む産業化支援	【対応する主体: 政府】 ・前提として、支援対象となるベンチャーの事業内容、業態、機能、研究開発の範囲等は明確にすべき ・ベンチャー、企業への研究開発投資に対して補助金や減税措置などの支援(研究、開発、臨床研究・治験の各段階での経済的な支援) ・大学、企業が共用できる研究施設、製造設備等の提供 ・バイオペンチャー支援、若手人材育成等は特区の中で制度化

ライフサイエンス領域の柔軟な資源配分	1+2+3
iPS細胞を含む再生医療の実用化支援	2+4+6
基礎研究の実用化加速 (オープンイノベーションの推進)	2+3+4+5+6