

ライフサイエンス分野推進戦略における推進方策（案）

○ライフサイエンスに関する国民理解の醸成・促進

・ライフサイエンスの研究成果を実用化する上で、国民の理解を得ることが重要である。我が国では、例えば治療機器開発において、ペースメーカー等の人体埋め込み型機器に関する安全性への国民の懸念が強く、また製造者側は治療機器の医療事故や不具合に関する訴訟など、企業イメージダウンやリスクを恐れるため、機器開発が進まない状況があるといわれている。また遺伝子組み換え作物については、地方自治体において規制を設ける動きがある。微生物を使った物質生産や、バイオレメディエーションのような環境対策についても、国民理解が進んで初めて実際の応用の道が開けるものである。

特に、安全性への意識に偏るあまり、得られる便益が大きいにも関わらずリスクを通常以上に恐れる風潮が広がる結果、ライフサイエンスの研究成果が実用化されない状況が起こりうることについて、国民的な議論が必要である。

- ・そのような国民理解の促進のためには、学校教育や生涯教育の場を含め、科学技術に関する適切な情報発信が種々の場所・場面で継続的に行われて、国民の議論が活発化し、国民が多様な考え・価値観を持ち、一人一人がそれに基づいて成果・技術を取捨選択できる社会を目指すべきである。そのためには、遺伝子組換え技術等先端技術の安全性や、社会的、経済的効果の評価や国民への説明が出来る人材の養成が重要である。また、遺伝子組み換え作物による便益について国民の理解を得るための具体例を提示する意味での実験圃場の整備等、研究成果の実用化に必要な体制整備を進める必要がある。
- ・ポストゲノム研究の成果は、個別化医療の道を開いているが、その前提として個人遺伝情報の適切な保護が必要である。さらに、医療保険や犯罪等における遺伝情報の取扱いや遺伝子診断の是非など、個人情報保護の課題に加え遺伝子差別が起こりうるという社会的課題についても検討する必要がある。
- ・脳神経科学とコンピュータとの融合研究が進められつつある中で、コンピュータを使って人格を変えられる技術の開発も行われうる状況となってきた。このように、人間の脳にどこまで医療技術が介入して良いのかといった新たな生命倫理の課題（ニューロエシックス）について検討していく必要がある。

○医理工連携等の促進

- ・生命の基本原理を解析していくためには、従来のような分析的解析のみに留まらず、工学、医学、薬学等応用科学同士の連携による解析、さらには理学のような純粋科学とそれらとの連携による統合的解析が必要である。
- ・研究成果の実用化においても、例えば脳からの信号をコンピュータで読み取り、ロボットに考えたとおりの動きをさせて、失われた人体機能を補完する技術が開発される等、今後、ライフサイエンスでは、生物学のみならず、工学、コンピュータ、機械と融合した領域が拓かれていくことが予想される。したがって、大学等においては、教育・研究の拠点や組織を柔軟に整備し、新しい領域の開拓と人材育成に注力する必要がある。
- ・先端分析機器の開発において、機器を製造する側が機器を使用する側のニーズをきちんと把握することが、競争力のある機器開発につながる。このため、医理工連携による機器開発を推進する必要がある。

○知的財産権の戦略的確保

- ・ライフサイエンス分野以外の産業の製品は1つの製品に多くの特許が絡み、製品化においてクロスライセンスが進みやすいが、例えば医薬品は基本特許が原則1つであるという特徴がある。すなわちライフサイエンス分野では、研究開発成果を特許化・活用することが、そのまま競争力の源泉となるため、基本特許につながる基礎的な研究の強化を前提にしつつ、知的財産の権利取得、活用の戦略的な取組を促進することが重要である。
- ・臨床研究のために公的な機関と企業が連携する場合、連携の成果が医薬品・診断薬として確実に、また円滑に国民に還元されるよう、そうした出口を考えた知財の確保や取捨選択をし、さらに権利関係と範囲に留意する一方、研究の実態に応じて契約内容・運用の柔軟性を確保することが必要である。
- ・また分析機器開発においては、機器開発と使用する試薬の開発が一体となって進められ、特許の取得・活用が機器と試薬のセットで行われることが競争力の源泉となる。このため、理学、工学、医学、薬学の専門家のチームによる機器開発、試薬開発の推進が重要となる。
- ・さらに、以上のようにライフサイエンスの研究成果の実用化を確実に、かつ円滑に進めるためには、ライフサイエンス分野における連携と、知的財産戦略、技術移転、経営に詳しい人材の養成が必要である。

○生物多様性の保全・確保

- ・遺伝子組換え生物を利用するバイオテクノロジー研究においては、その生

物の利用に際して、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼさぬよう充分考慮する必要がある。

○バイオ産業等における標準化の推進

- ・研究成果や製品は国境を越えて流通しており、学術研究における再現性の観点のみならず、バイオ産業の市場獲得、臨床、診断での利用の観点から、国際標準化の取組を進めることが必要である。これにより、等価性、信頼性、同等性が確保される。
- ・特に我が国の得意分野において、我が国が主体的に標準を策定し、我が国の強み（ゲノム、タンパク質、cDNA 解析、SNPs、生物遺伝資源等）を長期的に生かせるようにする必要がある。

○バイオベンチャーの育成・支援

- ・米国では、製薬企業がリスクの高い創薬研究をベンチャーに委託し、リスク回避を図っている。医薬品産業の研究開発力確保にはバイオベンチャーが不可欠な存在であり、我が国においても支援（国有大型施設の優先使用、施設の維持・支援事業への参画等）の充実が必要である。
- ・また、大手企業との間で人材の流動化を促進し、バイオベンチャーの多様なビジネスモデルの展開を促進することが重要である。

○臨床研究（臨床への橋渡し研究や治験を含む）のための体制整備

ポストゲノム研究等の基礎研究の成果が医薬品や医療機器等の実用に結実していないとの指摘や、日本の治験の空洞化という問題がある。これらに対して、以下のような対応が必要である。

- 臨床研究は患者への成果還元を目指した研究であるとの認識のもと、基礎研究－非臨床試験－臨床試験を連続的に実施することが可能な体制と、臨床試験・臨床研究で得られた知見等の基礎研究へのフィードバックを可能とする双方向的な研究の考え方の普及が必要である。具体的には以下のとおり。
- ・基礎研究からのシーズの臨床開発のみならず、臨床の視点からのシーズを基礎研究へ結びつける取組
- ・臨床研究における新しい手法や研究課題への取組、例えば、欧州医薬品審査庁等が認めている、至適投与量や臓器分布等の検討のための極微量投与（マイクロドージング）や、米国・連邦食品医薬品局が進めている、医療製品の開発に関する迅速化、効率化、経費低減等の研究（クリティカルパスリサーチ）等の世界的動向の情報収集と活用検討
- ・臨床家と基礎医学研究者、他領域の研究者（特に工学系、薬学系等）との

共同体制の増強

- ・医薬品候補物質の探索系開発及びその探索実施のための設備・機関またはネットワークの整備、細胞・組織バンク、非臨床試験専門施設等の研究基盤の拡充

- 臨床研究をより円滑にかつ精度高く実施するためには、以下のような人材の確保と育成が必要である。
 - ・臨床研究支援人材（研究看護師、クリニカル・リサーチ・コーディネータ、生物統計家、臨床疫学者、薬剤師、データ管理者等。育成側人材も含む）の確保や育成、及び評価システムの確立
 - ・臨床研究者及び臨床研究支援人材の確保（雇用）のための、臨床研究に関するキャリアパスや、経済的インセンティブの枠組みの構築

- 臨床研究推進や医療機器の承認審査のためには以下のような制度面の環境整備が必要である。
 - ・臨床研究における客観性・倫理性を担保し、質の高い試験を行うための、開発者とは独立した臨床試験評価プログラム・組織の整備
 - ・被験者の参加の促進・保護・補償を含めた臨床研究推進の枠組み構築
 - ・GCPに耐える臨床研究データの品質管理等、審査を視野に入れた治験及び臨床研究支援体制の充実
 - ・承認申請にかかる審査体制の充実
 - ・医療機器の承認審査において、再生医療、薬剤含有医療機器等といった、新しい医療機器の萌芽に対する審査基準の整備、国際化。
 - ・医療機器開発ガイドライン策定の着実な実施。