

健康研究推進戦略策定に向けた中間取りまとめ

平成21年3月31日
健康研究推進会議
アドバイザーボード

1. はじめに

我が国においては、少子高齢化が進んでおり、65歳以上の占める割合は20%を越え、75歳以上の占める割合も10%を越えている状況にあり、世界に先駆けて、がんや、アルツハイマー病をはじめとした認知症などの加齢に関連した疾病の増加といった課題に直面することが予測され、その克服に向けて、革新的な予防・診断・治療法等を開発し、健康長寿社会を実現していくことが求められている。こうした状況の中で、科学技術、とりわけライフサイエンス分野は、ヒトゲノムの解読後、疾患関連遺伝子の探索やRNAの機能解析、さらにはiPS細胞研究など、技術革新と新たな価値の創造が急速に進みつつあり、人々がよりよく生きるため、こうした研究成果をいち早く社会に還元していくことへの期待が高まっている。

また、我が国は、現在、世界同時不況の波に巻き込まれ、平成20年10月から12月の実質国内総生産(GDP)は、年率換算で前期比12.7%減と、昭和49年の第1次石油危機当時に次ぐ大幅なマイナスとなり、米国の3.8%減を大幅に上回る状況となっている。特に、自動車、電機など、これまで日本経済の屋台骨を支えてきた産業が苦境に立たされ、激しい経済変革を強いられているが、医薬品・医療機器産業は、ともに我が国の経済成長に資する戦略的重要産業であり、その国際競争力を強化するためには、大局的な視野の下で整合性のある効果的な取組を進める必要がある。

そのためには、優れた生命科学の成果を活用し、新しい治療法や医薬品・医療機器として、社会に還元していくための「健康研究(Health Research)」（橋渡し研究・臨床研究）の強力な推進が不可欠である。

しかし、我が国の現状については、大学や国立高度専門医療センター等、橋渡し研究・臨床研究の拠点となる施設を含め、これらの研究を実施するための研究基盤は、なお整備・強化を要する状況であり、欧米やアジア諸国に立ち後れることがないよう、健康研究に対する重点的な取組を行う必要がある。

こうした状況から、健康研究推進会議としては、健康長寿社会の実現に向け、社会のニーズにあったシーズを絶え間なく発掘していきながら、それらを新しい予防・診断・治療法として社会に還元していくため、健康研究の司令塔として、長期的視野に立った戦略を策定し、これに立脚して健康研究を府省一元的に推進して行くこととした。

これを受け、本アドバイザーボードにおいて、今後10年程度先を展望した推進戦略の策定に向けた提言の中間取りまとめを行った。

2. 「健康研究(橋渡し研究・臨床研究)」を取り巻く現状

- ・ 国民医療費は、33.1兆円(平成18年度)、対国民所得比は8.9%となっており、10年前の28.5兆円、対国民所得費8.0%と比べ増加しているが、ここ数年は横ばいの傾向にある。
- ・ 研究費について、平成17年のライフサイエンス政府支出研究費を見ると、米国は2兆7625億円(GDP比:0.229)であったのに対し、我が国は4512億円(GDP比:0.090)と少なく、製薬企業の研究開発費も少ない状況にある。
- ・ 臨床研究の活力を主要な医学雑誌(The Lancet, The New England Journal of Medicine, JAMA)に掲載された論文数で見ると、平成14年から平成19年の期間で、米国は2677件、英国は873件、ドイツは343件であったのに対し、我が国は74件と、臨床研究の活力が低い状況にある。
- ・ 日本の医薬品市場は世界市場の約10%を割る状況にあり、国別に見たシェアでは、アメリカに次いで世界第2位の市場であるが、シェアは減少傾向にある。
- ・ 日本オリジンの医薬品が世界売上ランキング100位以内に14品目入っているが、そのうち9品目が2011年には特許満了(米国)となる。
- ・ 平成8年のバイオ医薬品の開発品目数は、米国が153、英国が33、ドイツが26、日本が37であったが、平成18年には米国が269、英国が81、ドイツが79、日本が27となっており、他国と比較して我が国のバイオ医薬品の開発は伸び悩んでいる状況にある。
- ・ 医療機器の貿易収支は悪化傾向にあり、平成18年には、約6千億円の輸入超過となっている。特に、治療用の医療機器の国際競争力は弱い状況にある。
- ・ ベンチャーキャピタルの投資額を見ると、我が国は平成17年に20億円、平成18年に23億円であったのに対し、それぞれの年度で、米国は、269億円、306億円、欧州は739億円、1117億円となっており、投資環境の改善を含めたベンチャー支援体制の強化が求められる状況である。

3. 10年先に目指す健康研究の成果

21世紀の我が国における健康長寿社会の実現に向けて、今後10年程度先を視野に入れ、どのような医療技術が健康研究の成果物として国民に還元されるべきかについて、以下に主な例を示した。

(1) 革新的創薬技術等の実用化

〇iPS細胞の実用化をはじめとする再生医療の実現

- ・ 我が国発の画期的科学技術であるiPS細胞を活用し、先天的あるいは事故・病気・老化等により後天的に失われた組織・器官・機能等を補助・再生する最新の医療の実用化に向けて研究を推進する。
- ・ iPS細胞のみならず、その実用化の基盤とも言える再生医療研究全体の充実強化を行い、眼・皮

膚、歯、骨・軟骨、神経、心筋・血管、血液、膵臓、肝臓などの再生医療の実用化に向けて研究を推進する。

○個人の体質に合った画期的治療薬等の開発

・がんや心臓病、脳卒中、糖尿病といった生活習慣病などに対して、個人の体質にあった治療効果が高く、副作用の少ない画期的治療薬及び免疫療法の開発、低侵襲かつ簡便な診断を可能とする技術開発等に向けて研究を推進する(テーラーメイド医療の推進)。

○アルツハイマー病をはじめとした認知症などの克服

・アルツハイマー病をはじめとした認知症や気分障害など、高齢化やストレスといった現在の我が国の社会状況に関連する疾患の予防法や超早期診断法、治療薬の開発に向けて研究を推進する。

○創薬などに向けた革新的医療技術基盤の整備

・薬の開発に際して、iPS細胞等を用いて、病態や疾病メカニズムを解明し、創薬標的を探索するとともに、心臓や肝臓等の臓器に対する毒性評価技術の開発に向けて研究を推進する。
・新しい創薬ターゲットの探索や新しい治療薬等の開発、バイオマーカーの探索に向けたゲノム創薬の研究を推進する。

(2) 革新的医療機器等の実用化

○身体に優しい治療法の確立

・がんや心臓病、脳卒中など、多くの疾病の治療において、放射線治療や内視鏡手術等の身体に優しい低侵襲的な手法の開発に向けて研究を推進する。

○長期的な使用に耐える人工臓器の実用化

・欧米に比べて臓器移植が進展しない我が国において、工学と医学、特に再生医療技術との融合による植込型で長期的な使用に耐えるハイブリッド人工心臓など、人工臓器の実用化に向けて研究を推進する。

○革新的な診断装置の開発

・分子イメージングやゲノム研究、オミックス研究など先端的なライフサイエンスの成果に加え、3次元画像技術をはじめとする工学分野の技術など、他の領域の新しいシーズも取り込んで、革新的な画像診断装置の開発に向けて研究を推進する。
・特に診断機器については、低侵襲、低コスト、高品質で診断する技術、現在診断できないものを診断可能とする技術、各種診断技術の有用性を評価する技術の開発に向けて研究を推進する。

○健康長寿をサポートする医療機器等の開発

・高齢者や身体機能が低下した者が、自己の意思で動かせることの可能な機能回復のための医療

機器等の総合的な開発・実用化に向けて研究を推進する。

(3) 絶え間ないシーズの発掘と予防法の開発

- ・基礎研究により生命現象と疾病のメカニズムを解明し、それを診断や治療法に転換して医療を実践し、医療効果を評価し新たな課題を設定し、それを再び基礎研究につなげていくという、医学における知の循環の確立を目指す。
- ・基礎医学の充実強化を図るとともに、異分野の融合により、新しい材料・原理・技術を創出していく。
- ・倫理面に配慮しつつ疫学研究とゲノム情報を融合した研究などを推進し、国民のニーズに即した革新的な医薬品や医療機器の開発につながるシーズを絶え間なく発掘していくための研究を推進する。また、地域の診療情報から、病因を解明する基盤となる、臨床疫学や薬剤疫学の研究を推進する。
- ・個人に適した予防法の確立と QOL の改善に向けて研究を推進する(テーラーメイド医療の推進)。

(4) 健康研究推進のためのレギュラトリーサイエンスの確立

- ・医薬品・医療機器等に係る各種施策を実行する上で必要な規制について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって整備するための研究であるレギュラトリーサイエンスの観点に立ち、進展する研究成果を常に取り入れながら、科学的基盤に立脚し、革新的医療技術の安全性・有効性等の評価手法の開発に向けて研究を推進する。

4. 早急に取り組むべき課題

前述のように、健康研究の成果として10年先に実用化すべき医療技術等の例を示したが、描いたビジョンを実現するため、当面以下の課題を解決して行くことが求められる。

(1) 研究拠点の整備

○再生医療など最先端医療の実現を目指した橋渡し研究・臨床研究拠点の整備

- ・引き続き、橋渡し研究・臨床研究拠点の整備を進めるとともに、それら拠点において、研究開発の推進が特に期待されている再生医療や医薬品・医療機器など研究開発分野のターゲットを明確化し、特色ある拠点として重点化を図るとともに、医薬工連携、産学連携を進めていく。
- ・また、上記研究拠点において、品質管理、安全性・毒性試験などの前臨床試験を実施する体制の確保、データセンターの整備及びそれらの業務を担うデータマネージャーの確保に向けて取組んでいく。
- ・さらに、臨床研究の促進を図る観点から、臨床研究コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネージャー等を有し、プロトコルの作成支援、臨床データの集約・処理等の一元的な実施が可能であるとともに、国際共同臨床研究にも対応し得るような臨床研究支援拠点の整備とその支援に取り組む。

- ・GMP 基準の治験製剤作成の拠点を作る。

○オールジャパンの研究拠点としての活用の推進

- ・橋渡し研究・臨床研究拠点について、研究施設や人材などの研究資源の拡充・強化を図り、オールジャパンの開かれた拠点として充実強化する。
- ・橋渡し研究・臨床研究拠点のネットワーク化・IT 化を進める。
- ・国際共同研究の推進など、国際化に向けた体制を整備する。
- ・橋渡し研究・臨床研究を行う拠点と民間企業が連携して、医薬品・医療機器等の開発に向けた研究を推進する。
- ・疾患別のオールジャパンの研究グループをさらに充実する。

(2) 橋渡し研究・臨床研究に従事する人材の確保・育成

○人材の確保・育成に向けた体制整備

- ・長期的視点に立ち、工学や理学等の幅広い分野の人材を集めて、臨床研究の専門家として育成し、そうした人材が医療人として我が国の医学研究を支えて行くことを目指す。特に再生医療や医療機器の臨床研究のための医薬工が融合した領域を担う人材を、それぞれの分野に特化した橋渡し研究・臨床研究拠点等を活用して確保・育成する。
- ・レギュラトリーサイエンスを担う人材や、臨床研究の業務を行う人材（臨床研究コーディネーター（CRC）等）、倫理の専門家等を育成するため、産学官が関わる大学院等の充実・強化など、体制整備を検討する。
- ・また、臨床研究者や臨床研究コーディネーター（CRC）等、臨床研究に従事する専門家のキャリアパスの確保や、それに向けた臨床研究の業績の評価のあり方について検討する。
- ・開発シーズの目利きができ、アカデミアと企業との間を取り持つような人材を育成するため、研究機関、企業、審査機関における人事交流の活性化を図る。

(3) 絶え間ないシーズの発掘と予防法の開発

○革新的な手法を用いた展開

- ・倫理面に十分配慮した上で、大規模疫学調査に超高速遺伝子解析技術やオミックス研究等を融合した研究を実施し、橋渡し研究・臨床研究のシーズを探索するための研究を推進する。

○健康研究分野におけるデータベースの整備

- ・個人情報保護に配慮した上で、診療情報等に関するモデル事業を関係省庁と連携しつつ実施するとともに、健康研究や安全対策等での活用に向けたデータベースの整備を推進する。

○府省一体となった研究の推進

- ・臨床への橋渡し研究と臨床研究とが途切れることなく研究を進めていくため、必要な研究資金が継続して円滑に提供されるよう支援を行う。
- ・臨床研究の実施に当たって、患者登録やデータマネジメント、統計解析といった業務に、多くの専

門家が従事することを必要としている点、臨床試験段階において審査機関の相談を受ける場合には有料となる点など、研究資金の使途が基礎研究とは大きく異なるため、臨床研究の特性を踏まえた研究資金の運用がなされるよう、関係府省が一体となって支援を行う。

(4) 研究開発成果の速やかな社会還元への推進

○レギュラトリーサイエンスの充実

・健康研究の成果が、いち早く国民の福利厚生に反映されることを目指し、科学的基盤に立って、進展する研究成果を常に取り入れつつ、医薬品・医療機器等の有効性や安全性の評価を迅速に行う研究を推進するなど、レギュラトリーサイエンスの充実・強化を図る

○実用化をスピードアップするための技術基盤や制度の整備・活用

- ・革新的な医療技術の安全性・有効性の評価手法等の開発のためにも、バイオマーカーや分子イメージング等最新技術の研究を進める。
- ・臨床研究における補償保険の活用を推進するため、間接経費の活用も図る。
- ・臨床研究において、保険診療との併用を可能とする医師主導治験や高度医療評価制度の活用を図る。
- ・健康研究に必要となるガイドライン等の整備・活用を図る。
- ・健康研究に係る医薬品・医療機器の承認申請に向けた薬事相談の充実や承認審査の迅速化・効率化に向けて、相談・審査にあたる質の高い人員の増加等により審査体制の充実強化を図る。

○スーパー特区の更なる推進

・革新的医薬品や医療機器の実用化を推進するスーパー特区として、24課題が採択され、研究資金の弾力的運用や開発段階からの薬事相談等の支援が行われているところであるが、それらに加え、実用化に向けた研究開発を更に加速化させるための支援を充実する。

○ベンチャー企業の支援

・革新的技術開発において、重要な役割を担うベンチャー企業等を長期的な視点に立って支援する。

○知的財産権の確保

・シーズを生み出す基礎研究の段階から、将来の医薬品・医療機器等としての実用化を視野に入れ、戦略的に知的財産権を確保する体制を強化する。

(5) その他

○国民理解の推進

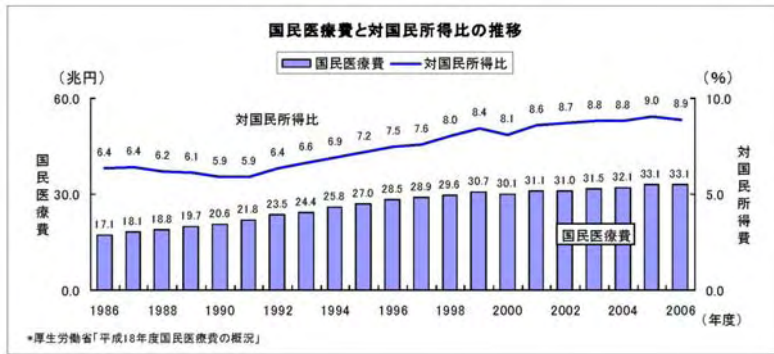
・iPS細胞研究やES細胞研究等、最先端のライフサイエンスの研究成果や、その活用による新しい治療法の開発、また、がんやアルツハイマー病など、根本的治療法の確立が期待されている疾病の病因の解明に向けた診療情報活用の重要性などについて、国民理解を推進し、橋渡し研究・

臨床研究を社会全体で支援して行く土壌の醸成を目指す。

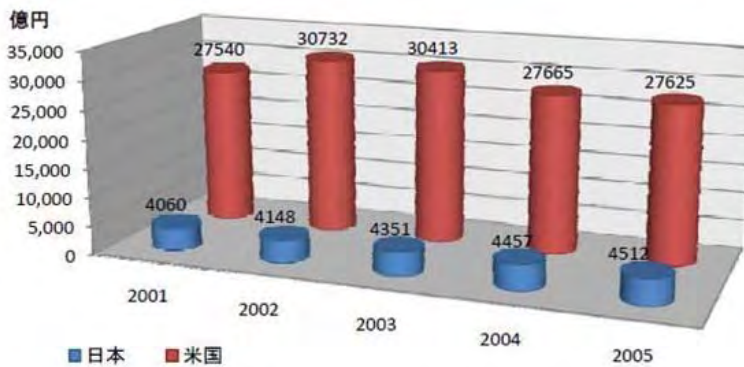
- ・新規医療のリスクの理解と周知ならびにその倫理的整合性についての合意形成をはかるため橋渡し研究・臨床研究に関する正しい知識や、その必要性などについて、国民に分かりやすく情報提供する。

【参考資料】

1. 10年前に比べて国民医療費が増加。最近は横ばい傾向。



社団法人 日本医師会 (2008年9月3日 定例記者会見)

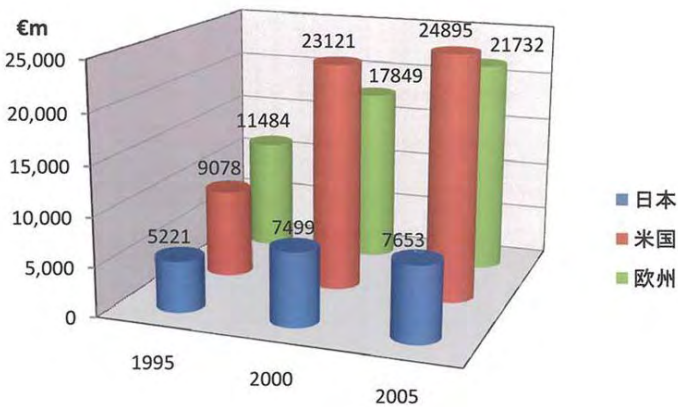


(日本: 総合科学技術会議資料, 内閣府, 2005
米国: Science and Engineering Indicators 2008, NSF, 2008)

2. 米国に比べ、我が国のライフサイエンス研究費は少ない。

3. 製薬企業の研究開発費も少ない。

■ 日米欧の製薬研究開発費の推移



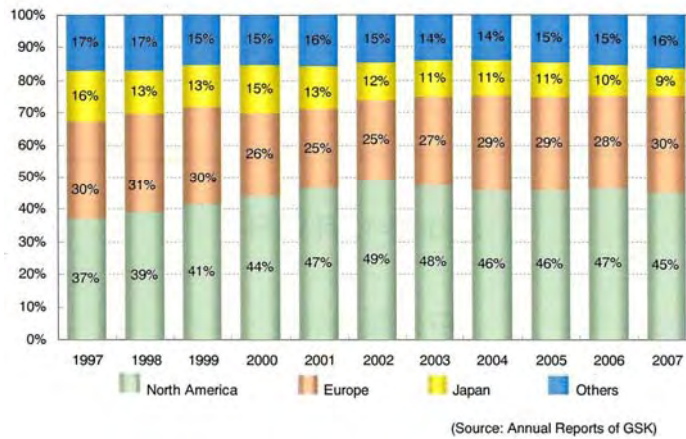
(The Pharmaceutical Industry in Figures, EFPIR, 2007)

4. 欧米諸国に比べ、我が国では臨床研究の論文数は少ない。



5. 日本の医薬品市場は世界市場の約10%を占めているがシェアは減少傾向。

世界の医薬品市場(地域別シェア)



6. 日本オリジンの医薬品が世界売上ランキング100位内に14品目入っている。ただし、9品目が2011年には特許満了(米国)。

日本オリジンの大型医薬品(2007年売上)

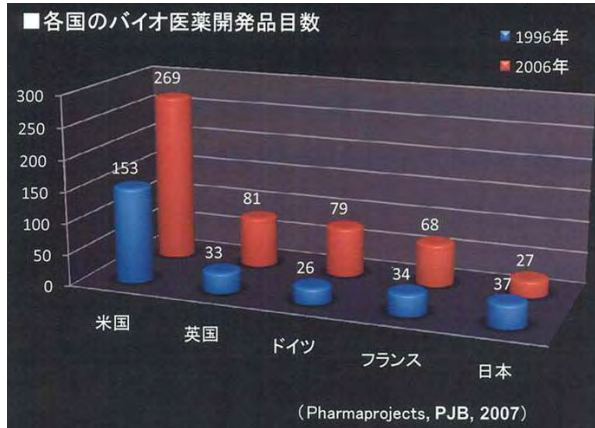
医薬品世界売上ランキング(2007年):100位以内に14品目

ランク	製品名	薬効	企業名	世界売上高(百万ドル)	特許満了年(米国)
1	Lipitor	高脂血症治療剤	Pfizer	12,675	2010年
2	Plavix/Iscover	抗血小板剤	sanofi A	7,707	2011年
3	Seretide/Advair	抗喘息薬	GSK	7,005	2008年
4	Entrel	関節炎治療薬	Amgen	5,275	2012年
5	Nexium	抗潰瘍剤	AstraZeneca	5,216	2012年
6	Diovan	高血圧症治療剤	Novartis	5,012	2017年
7	Remicade	関節炎治療薬	J&J	4,975	2019年
8	Risperdal	統合失調症治療剤	J&J	4,967	2008年
9	Zyprexa	統合失調症治療剤	EliLilly	4,761	2011年
10	Mabthera/Rituxan	抗がん剤	Roche	4,600	2012年
18	Actos	糖尿病治療薬	武田薬品	3,370	2011年
22	Takepron/Pravacid	抗潰瘍剤	武田薬品	3,190	2009年
27	Crestor	高脂血症治療剤	塩野義	2,796	2016年
32	Aricept	アルツハイマー症治療薬	エーザイ	2,459	2010年
38	Cravit/Levaquin	抗菌剤	第一三共	2,398	2010年
41	Abilify	統合失調症治療剤	大塚	2,160	2015年
44	Harnal/Fomax	糖尿病治療剤	アステラス	1,939	2009年
46	Blopress/Atacand	高血圧症治療剤	武田薬品	1,896	2011年
50	NeoRecormon/Epogin	貧血治療剤	ロシュ/中外	1,796	—
55	Prograf	免疫抑制剤	アステラス	1,700	2008年
58	Olmesartan	高血圧症治療剤	第一三共	1,593	2016年
60	Luprin/Lupron	抗がん剤	武田薬品	1,588	2011年頃
63	Aciphex/Parlet	抗潰瘍剤	エーザイ	1,558	2013年
90	Pravacol/Mevalotin	高脂血症治療剤	第一三共	1,113	2006年

■ 日本企業オリジン製品

出所: 同業産薬品情報(2008.1.28)

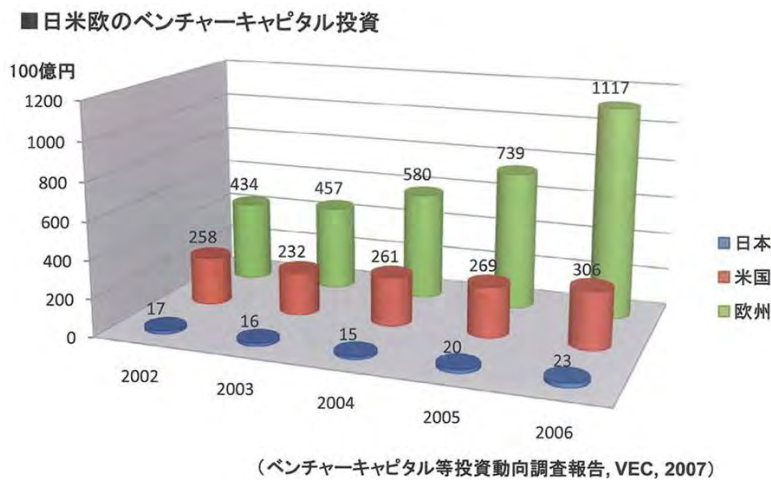
7. 他国と比較して、我が国のバイオ医薬品の開発は伸び悩んでいる。



8. 治療系の医療機器の国際競争力が弱い。



9. 我が国のベンチャーへの投資額は少ない。



【健康研究推進会議アドバイザーボード 委員】

- 池田 康夫 慶応義塾大学医学部内科教授
- 稲垣 暢也 京都大学大学院医学研究科糖尿病・栄養内科学教授
- 大滝 義博 株式会社バイオフィロントニアパートナーズ代表取締役
- 片倉 健男 テルモ株式会社研究開発センター兼薬事部渉外チーム主席推進役
- 川上 浩司 京都大学大学院医学研究科教授
- 菊地 眞 防衛医科大学校副校長
- 久保田 馨 国立がんセンター東病院 6A 病棟医長
- 佐々木康綱 埼玉医科大学・国際医療センター腫瘍内科教授
- 佐瀬 一洋 順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学教授
- 澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学教授
- 竹中 登一 アステラス製薬株式会社代表取締役会長
- 豊島 聡 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事
- 中村 和男 シミック株式会社代表取締役会長兼社長
- ◎ 永井 良三 東京大学大学院医学系研究科教授
- 藤原 康弘 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部長
- 村上 雅義 財団法人先端医療振興財団常務理事
- 山本 晴子 国立循環器病センター臨床試験室長
- 山本 雅之 東北大学大学院医学系研究科長

(◎は委員長、○は副委員長)

【検討経過】

第1回会議（平成21年2月20日）

- ・論点の整理

第2回会議（平成21年3月10日）

- ・健康研究推進戦略策定に向けた中間取りまとめ（案）について

第3回会議（平成20年3月26日）

- ・健康研究推進戦略策定に向けた中間取りまとめ（案）について