

健康研究推進戦略

平成21年7月31日

健康研究推進会議

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21年1月から3月の実質国内総生産(GDP)は、年率換算で前期比14.2%減と、戦後最大のマイナスとなり、米国の6.1%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、諸外国の高齢化に伴い世界的な市場規模が飛躍的に拡大することが予想される医薬品・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。医薬品・医療機器産業の発展は、国民の福祉に貢献するとともに、医療に関する将来への不安軽減により、国民、特に高齢者の経済活動が活発となり、内需型産業構造の割合を高める一助ともなりうる。

これらのためには、優れた生命科学の成果を活用し、新しい治療法や医薬品・医療機器等として、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はじめ、研究を実施するための研究基盤や、関連企業・機関との連携体制は、なお整備・強化を要する状況にある。また、海外に比べ人材や資金の流動性が低いこと、知識や人の融合・結合を妨げていることや、研究成果を付加価値につなげていく研究支援人材が不足していることなどが結果としてイノベーションを妨げる大きな要因となっている。

このような課題を解決し、欧米やアジア諸国に立ち後れることがないように、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、今後10年程度先を展望した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いくこととした。

2. 「健康研究(橋渡し研究・臨床研究)」を取り巻く現状

(1) 概要

我が国の国民医療費は、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、対国民所得比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(図1)。

また、ライフサイエンス分野の研究費については、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(図2、図3)。

健康研究の活力について、臨床研究に関する主要な医学雑誌(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。一方、基礎研究については、基礎研究の主要雑誌(Cell, Nature Medicine, The Journal of Experimental Medicine)に掲載された論文数は、同時期で、米国は2674件、英国は314件、ドイツは442件であったのに対し、我が国は369件となっており、欧州とほぼ同等であった。他国と比べ、基礎研究と臨床研究の活力の違いが目立っており、臨床研究について充実強化が必要な状況にある(図4)。

(2) 医薬品・医療機器

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(図5)。

また、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。今後の有望な医薬品の開発が切に求められている状況にある(表1)。

しかし、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り、有望な新規医薬品の研究開発の強化が必要となっている(図6)。

また、ライフサイエンス分野の技術の高度化・複雑化によって、医薬品・医療機器業界が対応すべき技術領域は、急激に拡大しているだけでなく、一つの医薬品が製品化されるまでに、より長期の開発期間と多額の開発費が必要とされるなど、医薬品・医療機器が製品化に向け、一層の取組みの強化が必要となっている。特に、日本は欧米に比べ研究開発投資の規模が小さいことから、研究開発投資の効率性をさらに向上させていくことが重要となっている(図7)。医療機器については、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く、研究開発基盤の強化が求められる状況にある(図8)。

(3)ベンチャー

医薬品・医療機器分野においては、技術の高度化、複雑化が進み、製品に必要な技術の開発を全て自社内で行う研究開発から技術シーズを広く海外の製薬企業やバイオベンチャーに求め、それを自社内に導入することで新たな付加価値を創造する動きが加速している。

このような世界的なオープンイノベーションの進展により、医薬品・医療機器開発において、大企業がベンチャーのシーズを導入する事例が増加するなど、ベンチャーの役割はますます重要になっている。米国等では、ハイリスク・ハイリターンな開発の初期段階を進める役割をベンチャーが担う産業構造ができ、バイオベンチャーと製薬企業間での共同研究や買収・提携等も活発に行われている。我が国でも革新的医薬品・医療機器を継続的に創出していくためには、バイオベンチャーによる活発な研究開発が不可欠である。

しかし、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にある(図9)。

3. 10年程度先に目指すべき成果

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成果物として国民に還元されるべきかについて、有識者により幅広い検討が行われ、その結果を踏まえ、以下に健康研究推進戦略として重点的に取り組んでいくべき主な分野を列挙し、さらに、健康研究のみならず健康研究を支える領域についても言及した。

(1)革新的創薬技術等の実用化

○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た研究を推進するとともに、その安全性・有効性の評価技術及び組織・器官・機能等の再生技術開発を支援するシミュレーション技術の研究を推進する。

また、iPS細胞をはじめとす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。

○がん領域等における個人の体質に合った画期的治療薬等の開発

ライフサイエンス分野の技術の高度化・複雑化によって病気に関する分子レベルでの理解が進み、従来の試行錯誤的な創薬から、科学的な創薬に移行しつつある。これにより、遺伝子検査等により、事前に薬効や副作用を予測し、副作用の少ない、より有効性の高い個人に適した医療を実現する「テーラーメイド医療」が可能となりつつある。このため、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、低侵襲かつ簡便な診断を可能とする技術開発や、治療効果や副作用を予測可能なバイオマーカーの開発等の研究を進め、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を推進する。

○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

技術領域の拡大や研究開発費用の高騰を背景に、欧米では、政府や製薬企業が連携してバイオマーカーの研究(安全性バイオマーカーの探索研究や安全性評価への活用等)など革新的医療技術基盤の整備を進めており、我が国においても、協調して創薬基盤技術の整備を進めることが重要な課題となりつつある。このため、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、腎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していく。

また、新しい創薬ターゲットの探索や新しい作用機序を持つ治療薬等(核酸医薬、免疫医薬、ドラッグデリバリーシステム)の開発、新しいバイオマーカーを活用したゲノム創薬の研究、創薬候補物質の設計、機能予測等の創薬支援シミュレーション技術の開発を推進する。

(2) 革新的医療機器等の実用化

○がん領域等における身体に優しい診断・治療法の確立

がんや心臓病、脳卒中など、多くの疾病を予防、早期に診断・治療する手法、例えば放射線治療や内視鏡手術、手術用ロボティクス技術、シミュレーションの予測に基づく手術方法の検討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。

○革新的治療機器の開発

欧米に比べて臓器移植が進展しない我が国において、工学と医学等の融合により、植込型で長期的な使用に耐える高機能な人工臓器・組織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、VR(バーチャルリアリティ)技術をはじめとする工学・情報科学分野の技術など、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、自己の意思で働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) 新しい複合治療技術(医薬品・医療機器・再生医療)の展開

前述したように、再生医療や医薬品、医療機器等について個別的に革新的な技術開発を行うだけでなく、薬剤と治療用デバイスの複合体や、人工臓器に再生医療技術を組み込んだハイブリッド人工心臓など、分野を融合した治療技術の研究開発を推進する。

その際、それら技術の安全性・有効性等の評価手法も併せて研究を推進する。

(4) 健康研究を支える領域の強化

前述のような目指すべき成果を産み出して行くためには、健康研究(橋渡し研究・臨床研究)のみならず、以下のような、それら研究を支える領域の強化も重要である。

○絶え間ないシーズの発掘と予防法の開発

我が国から、革新的な医薬品や医療機器等を次々と産み出していくためには、それらの開発の基盤となるシーズを絶え間なく発掘していくことが不可欠であり、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、新しいシーズとなる材料・原理・技術を創出していくことが重要である。

そうしたシーズの創出に向けた基盤として、我が国において、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べきである。

国民のニーズに即した革新的な医薬品や医療機器等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、健康研究を支える領域の具体的な強化方策として、疫学研究とゲノム情報を融合した研究や、臨床疫学や薬剤疫学の研究を倫理面に配慮しつつ推進する。

また、そうした革新的疫学研究の基盤を活用し、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)。

○レギュラトリーサイエンスの確立

革新的な医薬品・医療機器等の研究開発に向けて、健康研究を支える領域の強化方策として、医薬品・医療機器等に係る各種施策を実行する上で、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制を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、革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性等の評価手法の開発に向けて研究を推進する。

特に、iPS細胞をはじめとする再生医療等、新規性が高い分野の研究開発に当たっては、開発を進めながら同時に安全性・有効性の評価手法を開発することが重要である。

4. 早急に取り組むべき課題

3章では、健康研究の成果として10年程度先に目指すべき個々の医療技術等を示したが、これらの研究開発を推進していくためには、隘路となっている課題に対して、重点的に取り組んでいくことを基本に据えることが重要な視点である。

上記の視点にもとづき、まず一点目として、研究横断的な研究基盤を整備していく必要がある。

そのためには、特に、研究拠点における開発戦略の策定から必要な研究・試験を円滑に行う体制やそのための各種人材の確保、データセンター機能をはじめ、拠点の重点化、特色化、ネットワーク化、活用等の面で課題がある。

このため、橋渡し研究・臨床研究の推進のため、必要な人材等の体制を備えた中核病院、拠点医療機関や橋渡し研究支援機関を研究拠点として位置づけ、その整備充実が図られてきており、我が国の中で臨床研究を行う土壌が整備されつつあるが、一層の充実を行い、橋渡し研究・臨床研究拠点の機能強化を図っていくこととする。

また、人材の確保・育成については、iPS細胞をはじめとした再生医療や、人工臓器・組織など、「10年先に目指す成果」には、新規性が特に高かったり、分野を融合した技術開発が必要となったりするものも多いが、まず、これまでの我が国における研究者の育成体制として、学際的な研究に取り組む研究者が育ちにくい環境があった。橋渡し研究・臨床研究を進めるに際しては、医学の知識のみならず、基礎から応用まで幅広い生物学の研究を理解し、生物統計学や社会学、倫理学、情報科学等の様々な領域の知見を備えた人材の確保・育成が必要であり、とりわけ医療機器の研究開発においては、医薬工が融合した領域を担う人材の育成や学際的な研究の推進が課題となる。さらに、レギュラトリーサイエンスや臨床研究を担う人材等の確保・育成について、キャリアパスの構築などの課題もある。

さらに、次々と革新的な医薬品・医療機器等を実用化していくためには、絶え間ないシーズの発掘が不可欠であるが、人の遺伝子情報の超高速解析技術をどのように疾病の予防・治療や創薬に有効活用して行くことができるのか等が課題となっている。

加えて、橋渡し研究・臨床研究の成果を速やかに医薬品や医療機器等として実用化していくためには、技術基盤や制度の整備・活用、臨床研究・橋渡し研究の支援体制の整備等が課題である。

なお、本戦略を基に健康研究を強力に推進していくためには、健康研究の周辺領域の研究の推進や、健康研究に関する国民の理解も必要であり、本戦略の推進に当たっては、これらの取組が適確に推進されるよう、必要な配慮がなされるべきである。

このような課題の解決に向けて、今後3年から5年程度を目処に早急に取り組んでいくべき方を以下に示した。

(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・臨床研究拠点機能の強化

引き続き、橋渡し研究・臨床研究を実施する拠点や、臨床研究プロトコルの作成や臨床データの集約・処理等を一元的に実施することで臨床研究を支援する拠点(CTC)の整備を進めながら、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・医療機器などの研究

開発が促進されるよう、特定分野への重点化を図り、特色ある拠点として整備を進めるとともに、医薬工連携、産学連携を進めていく。とりわけ革新的な治療用の医療機器の研究開発拠点においては、企業との連携による前臨床研究や医師の訓練を含めた一体的な研究開発体制の整備を図っていく。

また、上記研究拠点において、開発戦略・知財戦略の策定、試験薬等の品質管理、安全性・毒性試験などの非臨床試験の実施に関する支援、臨床研究コーディネーター(CRC)、生物統計家、大規模な生物データを解析する研究者等を有し、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を可能とするデータセンターの整備及びそれらの業務を支援する事務(実務)担当者等(会計・経理・契約等)の確保に向けて取り組んでいくこととする。

その他、研究拠点において臨床研究を行う際に必要となる試験薬等の製造や再生医療のための細胞の加工・調製に関し、現在は臨床研究の実施者が自ら実施する他、国内外の事業者からの提供により実施しているが、これに要する費用が高額であることに加え、研究費からの支出や臨床研究を目的とした未承認医薬品等の提供にかかる規制について、その周知が十分に図られていないことから、大学やベンチャー等での臨床研究の促進を図る上での課題となっている。このため、研究費で手当てできる範囲の周知や、薬事法の適用範囲の明確化及びその周知を図ることにより、大学やベンチャーの研究者が臨床研究を進め易い環境の整備を図っていく。

○オールジャパンの研究拠点としての活用の推進

これまで整備を図ってきた橋渡し研究・臨床研究拠点について、研究施設や研究資金、人材などの研究資源の拡充・強化を図り、拠点以外の研究機関等の研究支援を行うとともに、民間企業とも連携を深め、開発シーズを有する誰もが活用できるオールジャパンの開かれた拠点として充実強化していくこととする。その際、拠点間の連絡協議会等を開催し、主旨を徹底させること等、オールジャパンの体制となることを担保するための仕組みを構築する。

また、橋渡し研究・臨床研究拠点のネットワーク化・IT化を進めるとともに、国際共同研究の推進のための臨床研究支援拠点の整備など、国際化に向けた体制の整備を図っていく。

さらに、オールジャパンの研究グループを充実し、研究拠点とそのネットワーク等を活用した臨床研究の推進に向けて取り組んでいく。

(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、共同研究等を行いながら、知見を広げ、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した人材育成に取り組んでいく。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の確保・育成を図る。

また、臨床研究の業務を行う人材(臨床研究医、臨床研究コーディネーター(CRC)等)、臨床研究に関する高度な専門的知識を有する人材を育成するため、研修・訓練プログラム等の充実・強化など、体制整備の検討も行っていく。そうして育成した人材が意欲的に活躍できるよう、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につい

て検討を行う。

さらに、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、研究機関と企業、研究機関と審査機関の間における人事交流の活性化を図っていくこととする。

(3) 健康研究を支える領域の強化

3章に記載してあるような10年程度先に目指すべき成果を産み出して行くためには、健康研究(橋渡し研究・臨床研究)それ自体の研究の推進に加え、以下のような、それら研究を支える領域の強化が重要である。

○革新的な手法を用いた展開・データベースの整備

健康研究を支える領域の強化方策として、個人情報の保護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等を融合した研究や、得られた情報の統合的シミュレーション研究を実施すべきである。また、橋渡し研究・臨床研究のシーズを探索するための研究や病気のメカニズムの研究等を推進し、さらに、絶え間ないシーズの発掘に向け、個人情報の保護に配慮した上で、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に向けた取り組みに着手すべきである。

○レギュラトリーサイエンスの充実・強化

健康研究を支える領域の強化方策として、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・強化や、それを担う人材の育成を図っていくべきである。

(4) 研究開発成果の速やかな社会還元への推進

○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ていく。

また、医薬品開発には、スクリーニング系の開発、候補化合物探索、候補化合物最適化など様々な過程を経る必要があるが、新たな創薬手法の開発など、このような医薬品開発過程そのものを迅速化・効率化するための技術基盤の確立に向けた研究を進めていく。医療機器開発に向けても、システム生物学などを考慮した技術基盤の確立に向けた研究を進めていく。

臨床研究の推進に向けた制度面の整備・活用方策としては、臨床研究における補償保険の活用を推進するための間接経費の利用等、健康研究に必要な環境整備等を図っていく。

さらに、健康研究に係る医薬品・医療機器等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っていく。

○スーパー特区の更なる推進

ライフサイエンス研究の成果を革新的医薬品や医療機器等として社会還元していくためには、そのシーズの新規性が高いほど制度面の整備や支援が重要となる。

その意味で先端医療開発特区(スーパー特区)は、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により、革新的医薬品等の実用化を推進するものであり、その推進が期待されている。このスーパー特区として、昨年11月に24課題を選定し、関係府省が一体となって支援をしているが、この中から、いくつかの革新的医薬品等の実用化が果たされれば、それ以降の研究開発に道筋が付き、我が国の創薬等が一気に加速して行くことも期待される。

このため、当該研究を実施する過程で行われる研究資金の弾力的運用や規制当局との薬事相談等を着実に実施していくほか、制度面、研究開発資金等を含め、総合的に支援を充実強化していくこととする。

○府省一体となった研究の推進

橋渡し研究・臨床研究を推進するための研究資金について、その有効活用のためには、研究現場の目線で、使い勝手の良い資金とすることが不可欠である。

まず、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、研究事業の設定について関係府省の連携を更に深めていく。

また、そうして提供された研究資金が有効に活用されるためには、臨床研究の特性として、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、研究資金の用途等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等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っていく。

○ベンチャー企業の支援

我が国の医薬品・医療機器産業の国際競争力を強化し、世界最高水準の医薬品や医療機器等を国民に迅速に提供する為には、革新的技術開発において、重要な役割を担うベンチャーの育成が不可欠である。しかし、資金面、人材面、制度面等様々な問題により、我が国ではベンチャーが健全に発展する環境が整っていない。ベンチャーの重要性に鑑みれば、社会全体でベンチャーを育て、活用していくことが必要である。特に、大学等におけるベンチャー起業を戦略的・組織的に進める体制の整備を着実に推進するとともに、またベンチャー企業の事業発展のための支援制度の具体的かつ弾力的な運用の検討に着手する。

このため、研究開発を支援していく取組を拡大していくことで、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していく。

○知的財産権の確保

医薬品や医療機器等の研究開発に向けては、そのシーズ等に関する知財が適切に確保されているか否かが、上市までの開発資金の確保や、医薬品等そのものの価値の評価に大きく影響を及

ぼす。

そのため、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していく。

○国民理解の推進

ライフサイエンス研究の優れた成果を医薬品や医療機器等として実用化させていくための研究を円滑に進めていくためには、例えば ES 細胞を再生医療に活用するための倫理的な理解、臨床研究に被験者として参加することへの理解等、先端医療研究に関する科学的基盤に立脚した国民理解が不可欠である。

そのための具体的取組みとして、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に向けた取組みを始める。

また、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図るため、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、小学生・中学生の段階から国民に分かりやすく情報提供を行っていく取組みを開始する。

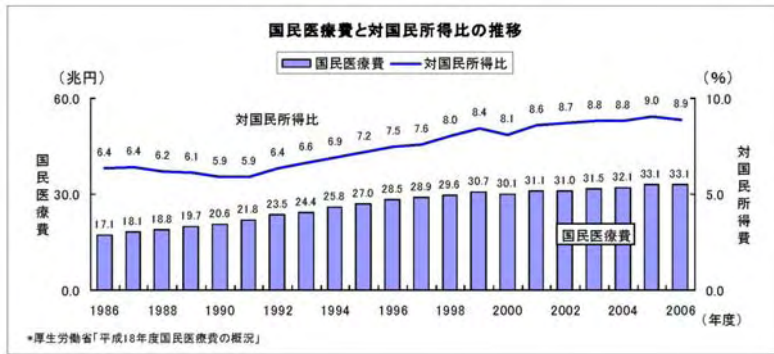
5. おわりに

本健康研究推進会議においては、今後10年程度先を視野に入れ、現在の状況を幅広く検討し、健康研究推進戦略として、早急に取り組むべき方策を取りまとめた。

健康研究推進会議としては、日進月歩の研究開発の動向を見据え、アドバイザリーボードからの助言等も踏まえ、必要に応じて、健康研究推進戦略の見直しを行っていくこととする。

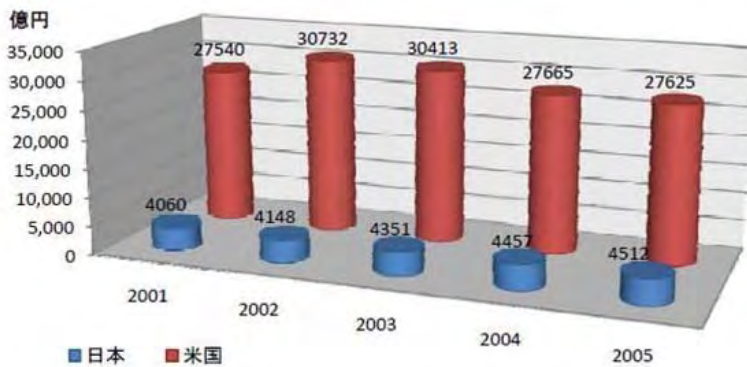
【資料】

図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)

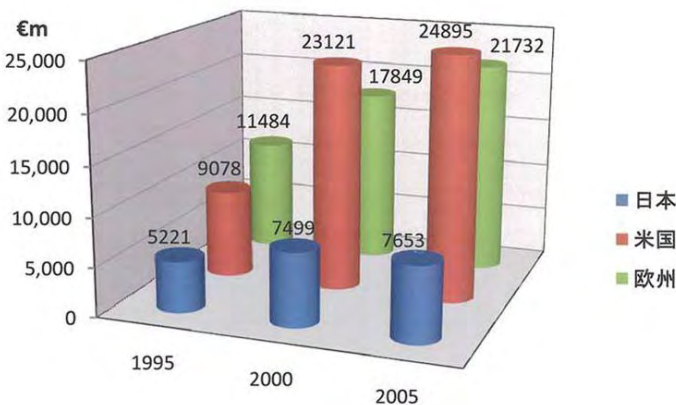
図2. 米国に比べ我が国のライフサイエンス研究は少ない。



(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)

図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)