

ライフ・イノベーションに係るサブWGとりまとめ

(1) ライフ・イノベーションで何を目指すか

国民が心身ともに健康で、豊かさや、生きていることの充実感を感じられる社会の実現を目指す。そのためには、今、日本が抱えている医療、介護の問題を、個人の人生観・死生観を尊重しつつ解決していく方策を見出していくことが求められている。また、今後、先進諸国が直面する高齢社会への対応や発展途上国に蔓延する疾病に対し、医薬品や、医療機器開発を通じて、国際貢献を目指す。さらには、国内外でのライフ・イノベーションの創出を通じて、我が国の経済成長へつなげる。

(2) ライフ・イノベーションにおける主要な課題と重要な施策

i) エビデンスに基づく革新的な予防法の開発と推進

第一に、大規模疫学研究による予防法の開発が挙げられる。これは、国民の健康状態を長期間追跡し、食などの生活習慣や生活環境の影響を調査すると共に臨床データ、メタボローム、ゲノム配列の解析などのコホート研究を推進することにより、生活習慣病等の発症と進行の仕組みを解明し、エビデンスに基づいた予防法の開発を推進する。また、大規模疫学研究の推進のためには、医療情報を電子化、データベース化するとともに、ICTを活用してカルテ等の情報が有効利用できるようになることが必要である。そのためには、個人情報保護へ配慮した国民ID制度の速やかな導入が必須である。

第二に、有効性の高いワクチンの開発が挙げられる。社会的な影響の大きい感染症を主たる対象として、予防効果の高いワクチンを開発し、まず世界と日本国内のいわゆるワクチンギャップの問題を解決することが求められる。それによって国民の健康を守るとともに、発展途上国へ研究成果を還元することを目指す。

第三に、認知症による社会的、経済的な損失が莫大となっていることから、疫学研究に加えて、積極介入研究を推進することによって、認知症の発症防止や、早期診断、進行の遅延技術等を開発することが重要である。

ii) 新しい早期診断法の開発

国民の健康を守るためには、疾患の早期発見につながる診断手法の開発が重要であることは論を待たない。そのためには、早期診断に資する微量物質の同定技術など、新たな検出法と検出機器を開発し、さらに新たなマーカーを探索・

同定することによって、精度の高い早期診断技術を開発することが必要である。

また、より小型で侵襲が少ない高性能の内視鏡等の肉眼視技術・機器の開発や、3次元映像法などの早期診断に資する新たなイメージング技術を開発する。

これらを有機的に統合し、早期診断の新技术開発を行うことが、国民の健康向上に大きく寄与することが期待される。

iii) 治療の質と安全性、有効性の向上

新薬の開発にあたっては、動物疾患モデルや iPS 細胞による疾患細胞を駆使して疾患や治療のメカニズムを解明し、新規創薬ターゲットの探索を行う。このためには、生命科学の基礎研究を充実させることが重要である。例えば、がん転移に関するメカニズムの解明が、効果的な治療薬の開発につながり、がんの治癒率向上が期待できる。

新しい治療法については、核酸医薬、ドラッグデリバリーシステム等の革新的な治療方法の確立を目指す。さらに、疾患の層別化・階層化に基づく創薬を推進し、国民の遺伝背景に基づいた副作用の少ない医薬品の投与法を開発することにより、治療の質や安全性、有効性の向上を目指すことが重要である。

新しい医療機器開発に際しては、放射線治療機器、ロボット手術機器等の新しい治療機器の開発や、内視鏡と治療薬との融合など診断と治療を融合させる薬剤や機器の開発が重要である。さらに、遠隔診断、遠隔治療技術の開発や、それらを支援する画像処理技術の開発により、治療の質と安全性、有効性の向上を目指す。

iPS 細胞技術等で注目されている再生医療に関しては、失われた機能を回復するため、iPS 細胞、ES 細胞、体性幹細胞等の標準化と利用技術の開発が必要である。また、体内や体外での細胞増殖・分化技術の開発も同時に進めていく。

iv) 高齢者、障がい者、患者の QOL(生活の質)向上

ロボット機器やBMI 機器により、高齢者や障がい者の低下した機能を代償する技術や、介護者を支援する技術を開発する。高齢者用の機器の開発は、潜在利用者数が多いことから、新産業の創出が期待できる。一方、障がい者用の機器の開発は、本人の QOL 向上や介護者の負担軽減の観点から必要である。

また、高齢者や認知症患者のための自立支援機器の開発は、介護費用の軽減の観点からも意義が大きい。

さらに QOL の観点からは、がん患者や高齢者の終末期における、精神的、肉体的苦痛を取り除く緩和医療の研究が欠かせない。

(3) ライフ・イノベーションを実現するためのシステム改革

i) 審査・承認を迅速かつ効率的に行うための審査機関(PMDA 等)の機能強化

審査を正確、迅速かつ効率的に行うため、審査機関自体がレギュトサイエンスの研究機能を持つとともに、それらに精通し研究も行える人材を育成するなど、国民の期待に応えて、優れた医薬品・医療機器が速やかに医療現場で利用されるよう、PMDA 等の審査機関の機能を強化することが必要である。

ii) 臨床研究に対する日本版 IND・IDE 制度の導入

大学等で実施される臨床研究に対して、日本の現状に即した IND・IDE 制度を導入し、GCP に基づく国際標準での臨床研究の実施を求める。また、研究開発の早期段階からの規制当局による相談・助言や、GMP 等の柔軟な運用を行うなどにより、臨床研究の成果を円滑・効率的に創薬や医療機器開発に直結させることが必要である。また、臨床研究から治験・承認申請までが一体的に進められるよう、相談・届出窓口・審査・承認の体制の充実を図ることも重要である。

iii) シーズを生み出すための橋渡し研究拠点の強化・充実と人材育成

現在の研究拠点を、長期ビジョンに基づいて充実させ、研究内容を公開し、全国の大学や企業等にかかれた産学官医(医療機関ネットワーク)連携体制を作る。成果の評価により、柔軟に内容や組織等の推進体制を変更できるようにする。

また、医療機器の発達に伴い、理工系人材が医療関係へ積極的に参画できる仕組みを作ることが必要である。

さらに研究プロジェクトの選考について、一本化した審査・評価体制を作る必要がある。

iv) ライフサイエンスをイノベーションにつなげるための司令塔組織の設置

広く産学官から人材を集め、政策立案から、資源配分、各省間調整、政策の PDCA サイクルの実行等の機能を有する組織を設置する。