総合科学技術会議における総理指示等への対応状況について

第103回総合科学技術会議(平成24年7月30日開催)第105回総合科学技術会議(同年11月2日開催)において、イノベーション創出のためのシステム改革、研究環境の改善、iPS細胞を用いた再生医療の実現や創薬研究の推進等に関する野田総理の指示、関係大臣の発言があった。現時点におけるこれら総理指示等への関係府省の対応状況は、以下のとおり。

イノベーション創出のためのシステム改革等

【総理指示の概要】

システム改革等イノベーション実現に必要な施策のあり方について、年末までに対応方針を取りまとめていただきたい。(第103回総合科学技術会議)

< 対応 >

内閣府(関係省)

・科学技術イノベーション政策推進専門調査会において、課題達成型のイノベーション 実現に必要な国の仕組みの改革提案を12月中にとりまとめる。

研究環境の改善等

【総理指示の概要】

日本の研究の中核となる大学等において研究環境の大胆な改革を求め、必要な研究支援 人材群の確保を進めること。(第105回総合科学技術会議)

< 対応 >

文部科学省

- ・京都大学 iPS 細胞研究所への 10 年程度の長期支援(研究支援人材費用含む)等のため、再生医療実現拠点ネットワークプログラムを<u>平成25年度から実施</u>(一部について10月26日の経済対策(第一弾)にてすでに実施(20億円)。
- ・集中的な研究環境改革を推進することにより、マネジメント改革を促し、高度研究支援者の確保などを含む研究環境改革の支援を平成25年度から実施。

【総理指示の概要】

独創的なアイディアや技術を持つ若手研究者を育成・発掘するため、新たな採択方式の 採用等、研究費の改革を行うこと。(第105回総合科学技術会議)

< 対応 >

文部科学省

・戦略的創造研究推進事業について、単なる実績主義や合議制によらない採択を更に徹底する制度改正を実施。平成25年度より措置(「<u>「日本再生加速プログラム」(平成2</u> 4年11月30日閣議決定) P14、24 独創的な若手研究者育成、発掘のための制度改革(別添)。

【前原科技担当大臣発言の概要】

研究開発プロジェクトの長期化などについて、年内に方向性を取りまとめる。(第105回総合科学技術会議)

< 対応 >

内閣府

・FIRST プログラム中間評価のなかで、方向性を年内にとりまとめる。

【三井厚労大臣発言の概要】

改正労働契約法の趣旨が理解されるよう、大学等に対し丁寧に説明する。(第105回総合科学技術会議)

< 対応 >

厚生労働省、文部科学省、内閣府、各省

・厚生労働省と文部科学省において、大学団体等と緊密に連携しながら、現場の指針となる実践的な労務管理に関する手引きを作成しており、改正法が全面的に施行される 平成25年4月までに、各大学等における就業規則の改定が円滑に行われるよう、こうした新たな資料も活用し、改正労働契約法に関する大学等への周知や支援を一層積極的に実施する。

また、これにあわせ研究開発独法への水平展開を同時並行で行う(内閣府、各省)。

iPS 細胞を用いた再生医療の実現や創薬研究等の推進等

【総理指示の概要】

iPS 細胞を用いた再生医療の実現のため、次期通常国会で薬事法を改正する等関連法制の整備を行うとともに、安全規制面での基準整備、倫理面の検討を加速すること。

(関連:厚生労働大臣発言) (第105回総合科学技術会議)

< 対応 >

厚生労働省

- ・<u>次期通常国会に関連する薬事法改正法案を提出</u>する(<u>「日本再生加速プログラム』(平</u> 成24年11月30日閣議決定) P15、26 iPS 細胞を用いた再生医療実現 のための法整備(別添)。
- ・再生医療の臨床応用の推進に必要な安全規制面での基準整備等を加速する。具体的に は、再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会において、法制化を含めた検討 を急ぎ、年明けに中間とりまとめを行う。

内閣府

・12月6日の総合科学技術会議生命倫理専門調査会において、<u>今後の検討スケジュー</u> ルを示す。

【前原科技担当大臣発言の概要】

25年度アクションプランに従って、基礎研究・臨床研究・実用化へ切れ目なく省庁連携して推進していく具体的な姿を年内に示す。(第105回総合科学技術会議)

< 対応 >

|内閣府(関係3省と連携)|

・省庁連携して推進していく具体的な姿について、科学技術イノベーション政策推進専 門調査会に12月中に提出。

【前原科技担当大臣発言の概要】

iPS 細胞の実用化に向けて、創薬研究のツールとしての活用を意識した支援を充実させる。(第105回総合科学技術会議)

< 対応 >

厚生労働省、文部科学省

・厚生労働省の iPS 細胞を利用した創薬の基盤となる技術開発に関する個別研究を支援するための事業、文部科学省が厚生労働省と協働で実施する疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究を行う事業、文部科学省が疾患特異的 iPS 細胞の収集・保存・提供を行う事業(理化学研究所)等を実施(厚生労働省に係る予算は、一部を<u>「日本再生加速</u>プログラム』(平成24年11月30日閣議決定)にて実施(P6・iPS 細胞を利用した創薬研究支援(厚生労働省)20億円 (別添)))。

文部科学省

・『iPS 細胞研究ロードマップ』に沿って、疾患特異的 iPS 細胞の活用による新規薬剤等の臨床応用を平成29~34年度までに実現する。

【枝野経産大臣発言の概要】

試薬、機器について、産業政策の観点からも重要なので、財政的な支援を行うとともに、 厚労省をはじめとする関係省庁と連携していく。(第105回総合科学技術会議)

< 対応 >

経済産業省

- ・幹細胞を効率的、安定的に培養する装置や培地等の開発や iPS 細胞から作製された細胞等を用いた創薬スクリーニングシステムの開発のための事業、再生医療産業化促進のための支援を<u>平成25年度から実施</u>。これら国産の試薬、機器等の普及に必要な環境整備に向けて関係省庁と調整を行う。
- ・11月5日に、『再生医療の実用化・産業化に関する研究会』の中間報告書をとりまとめ。その中で、周辺機器、試薬、培地等について、安価で高品質な国産製品の開発や必要な基準の策定の推進が必要である、とされており、再生医療の周辺産業拡大のための支援措置を含め、年度末までに最終とりまとめを行う。

「日本再生加速プログラム」(平成24年11月30日閣議決定) 抜粋

- . 具体的対応策
- 1.「日本再生戦略」における重点3分野をはじめとする施策の実現前倒し
- (2) ライフ(ライフ・イノベーション創出及び医療・福祉の基盤強化) ライフ・イノベーション創出

国際的な開発競争の激化に対応し、iPS 細胞等を利用した再生医療・創薬研究支援を薬事法等の関連する規制・制度改革とあわせて加速する。また、医療機器等に係る研究開発等を加速する。

- < 第二弾として予備費により実施する具体的な措置 >
- · iPS 細胞を利用した創薬研究支援(厚生労働省) 20億円
- 3.規制改革や民間の融資・出資の促進策など財政措置によらない経済活性化策
- (1)規制・制度改革
 - 【「人」の動きの活性化】
 - < 具体的措置 >
 - 独創的な若手研究者育成、発掘のための制度改革

独立行政法人科学技術振興機構が実施する戦略的創造研究推進事業について、 事業実施の成果が最大化されるよう、単なる実績主義や合議制によらない採択 を更に徹底する制度改正を行う。

- < 別表 規制・制度改革事項 >
- 26 独創的な若手研究者育成、発掘のための制度改革

独立行政法人科学技術振興機構が実施する戦略的創造研究推進事業について、iPS 細胞樹立の成果創出を踏まえ、研究総括(PO)の責任の下での裁量的判断等により、事業実施の成果が最大化されるよう、事業全体を総括する研究主監(PD)会議による事業横断的なクオリティ・コントロール強化などを通じて、単なる実績主義や合議制によらない採択を更に徹底する制度改正を行う。

【日本再生戦略重点3分野の活性化】

- <ライフ分野の具体的措置>
- iPS 細胞を用いた再生医療実現のための法整備等

iPS 細胞を用いた再生医療を実現するために、次期通常国会における薬事法 改正法案の提出等の関連法制の整備を行うとともに、安全面の基準整備等を進

める。

- < 別表 規制・制度改革事項 >
- 54 iPS 細胞を用いた再生医療実現のための法整備等

iPS 細胞を用いた再生医療を実現するために、次期通常国会における薬事法改正案の提出等の関連法整の整備を行うとともに、安全面の基準整備等を進める。